

**Avaliação de Tecnologias
de Saúde & Políticas
Informadas por Evidências**

Instituto de Saúde

Rua Santo Antonio, 590 – Bela Vista
São Paulo-SP – CEP: 01314-000
Tel.: (11) 3116-8500
Fax: (11) 3105-2772
www.isaude.sp.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo**Secretário de Estado da Saúde de São Paulo**

David Everson Uip

Instituto de Saúde**Diretora do Instituto de Saúde**

Luiza Sterman Heimann

Vice-diretora do Instituto de Saúde

Sônia I. Venancio

Diretora do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para o SUS-SP

Silvia Regina Dias Médici Saldiva

Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS/SP

Tereza Setsuko Toma

Diretor do Centro de Apoio Técnico-Científico

Márcio Derbli

Diretora substituta do Centro de Gerenciamento**Administrativo**

Bianca de Mattos Santos

Coleção Temas em Saúde Coletiva**Volume 22 – Avaliação de Tecnologias de Saúde****& Políticas Informadas por Evidências**

ISBN 85-88169-01-0 Coleção Temas em Saúde Coletiva

ISBN 978-85-88169-31-9

Tiragem: 2000 exemplares

Avaliação de Tecnologias de Saúde & Políticas Informadas por Evidências

Organização: Tereza Setsuko Toma, Tiago da Veiga Pereira, Tazio Vanni, Jorge Otávio Maia Barreto

Edição: Márcio Derbli

Imagens da capa e contracapa:

Revisão, capa e tratamento de imagens: Imprensa Oficial do Estado S/A – IMESP

Projeto gráfico, editoração e impressão: Imprensa Oficial do Estado S/A – IMESP

Núcleo de Comunicação Técnico-Científica

Camila Garcia Tosetti Pejão

Administração

Bianca de Mattos Santos

Conselho Editorial Executivo

Camila Garcia Tosetti Pejão

Carlos Tato Cortizo

Carmen Campos Arias Paulenas

Katia Cibelle Machado Piroitta

Luiza Sterman Heimann

Lígia Rivero Pupo

Marcio Derbli

Maria Beatriz M. de Matias

Monique Borba Cerqueira

Silvia Regina Dias Médici Saldiva

Tereza Setsuko Toma

Este livro não pode ser comercializado e sua distribuição é gratuita.

A versão online está disponível no site www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/producao-editorial/temas-em-saude-coletiva.

Biblioteca da Imprensa Oficial do Estado de São Paulo

Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências. / Organizadores Tereza Setsuko Toma [et al. ...] - São Paulo : Instituto de Saúde, 2017.

456p. (Temas em saúde coletiva, 22)

Vários autores.

Bibliografia no final de cada capítulo.

ISBN 978-85-88169-31-9.

1. Tecnologia biomédica – Avaliação 2. Judicialização da saúde 3. Direito a saúde 4. Política informada por evidência I. Toma, Tereza Setsuko. II. Pereira, Tiago da Veiga. III. Vanni, Tazio. IV. Barreto, Jorge Otávio Maia. V. Série.

CDD 613

Avaliação de Tecnologias de Saúde & Políticas Informadas por Evidências

**Tereza Setsuko Toma
Tiago da Veiga Pereira
Tazio Vanni
Jorge Otávio Maia Barreto**
Organizadores

**Instituto de Saúde
São Paulo – 2017**

Sumário

Avaliação de Tecnologias de Saúde & Políticas Informadas por Evidências

Organização: Tereza Setsuko Toma, Tiago da Veiga Pereira, Tazio Vanni,
Jorge Otávio Maia Barreto

Seção 1: Desenvolvimento da Avaliação de Tecnologias de Saúde e das Políticas Informadas por Evidências

- 1. Avaliação de Tecnologias em Saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país**
Flávia Tavares Silva Elias..... 15
- 2. Políticas de Saúde Informadas por Evidências: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país**
Maritsa Carla de Bortoli, Luciana de Mendonça Freire, Taís Rodrigues Tesser..... 29

Seção 2: Estudos epidemiológicos e de avaliação econômica

- 3. Desenhos de estudos epidemiológicos**
Sonia Isoyama Venancio..... 51
- 4. Uma introdução às análises econômicas em serviços de saúde**
Pedro Paulo Chríspim..... 69
- 5. Avaliação de impacto orçamentário de tecnologias em saúde**
Carisi A. Polanczyk, André L. Ferreira de Azeredo da Silva..... 83

Seção 3: Programas e estudos de revisão rápida

- 6. Mecanismos e programas de revisão rápida**
Maritsa Carla de Bortoli, Cecília Setti, Francisco Jonas de Souza Lima, Gianluca Vergian Dalenogare 105

7. Parecer técnico-científico para inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos	
Daniela Oliveira de Melo, Evelinda Trindade	129
8. Parecer técnico-científico de exames diagnósticos	
Marcus Tolentino Silva	145
9. Avaliação de equipamentos médico-assistenciais	
Eduardo Coura Assis, Murilo Contó, Amanda Cristiane Soares, Marcelo Sette Gutierrez	157
10. Síntese de evidências para políticas de saúde	
Tereza Setsuko Toma, Taís Rodrigues Tesser, Cecilia Setti, Maritsa Carla de Bortoli	183
Seção 4: Ferramentas para identificar e avaliar estudos e evidências	
11. Bases de dados de literatura científica e estratégias de busca	
Carmen Verônica Mendes Abdala, Mabel Fernandes Figueiró.....	209
12. Ferramentas para avaliação do risco de viés de ensaios controlados randomizados	
Leonardo Oliveira Pena Costa, Flávia Cordeiro de Medeiros, Alessandra Narciso Garcia, Luciola da Cunha Menezes Costa	223
13. Ferramentas para avaliação do rigor metodológico de estudos observacionais	
Bruna de Oliveira Ascef, Haliton de Oliveira Júnior.....	239
14. Ferramentas para avaliação da qualidade metodológica de revisões sistemáticas	
Patricia Melo Aguiar, Tácio de Mendonça Lima	263
15. Ferramenta para avaliação da qualidade metodológica de estudos de avaliação econômica	
Everton Nunes da Silva.....	285

16. Sistema GRADE na avaliação da qualidade da evidência e no desenvolvimento de recomendações	
Taís Freire Galvão	293

Seção 5: Implementação e monitoramento em Avaliação de Tecnologias de Saúde

17. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com base em evidências	
Airton Tetelbom Stein, Arn Migowski	311

18. Reavaliação, avaliação de desempenho e desinvestimento: conceitos e experiências no aprimoramento do uso de tecnologias de saúde	
Tereza Setsuko Toma, César Donizetti Luquine Júnior, Flávia Ricetti Sartori, Taís Rodrigues Tesser.....	329

19. Monitoramento do horizonte tecnológico na Avaliação de Tecnologias em Saúde	
Diana Lima, Ávila Vidal, Erika Aragão	345

Seção 6: Ética, direito à saúde e participação da sociedade

20. Participação do público e do paciente na Avaliação de Tecnologias de Saúde no Brasil	
Aline Silveira Silva	361

21. O direito à saúde e o fenômeno da judicialização no Brasil	
Augusto Cesar Soares dos Santos Junior, Silvana Marcia Bruschi Kelles.....	373

22. Ética e bioética na Avaliação de Tecnologias em Saúde	
Rogério Amoretti, Sergio Antonio Sirena.....	387

Seção 7: Perspectivas em Avaliação de Tecnologias de Saúde e das Políticas Informadas por Evidências

23. Perspectivas em Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil	
Tazio Vanni, Luciana Leão.....	399

24. Perspectivas das Políticas Informadas por Evidências	
Maria Sharmila Alina de Sousa, Jorge Otávio Maia Barreto	411
Anexo: bases de dados e sites de busca em Avaliação de Tecnologias de Saúde e Políticas Informadas por Evidências.....	445

Apresentação

Caros leitores e leitoras,

O Instituto de Saúde é uma instituição de ensino e pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, criada em 1969, que tem como missão “produzir conhecimento científico e tecnológico no campo da Saúde Coletiva e promover sua apropriação para o desenvolvimento de políticas públicas, visando à melhoria da qualidade de vida da população, prestando assessoria e colaborando na formação de recursos humanos, em consonância com os princípios do SUS: universalidade, integralidade, equidade e participação social”.

Em 2009, passamos por uma reorganização na estrutura funcional, quando foi criado o Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP, em resposta a novas necessidades da gestão da saúde no estado de São Paulo. As atribuições desse Centro consistem na realização da avaliação de tecnologias de saúde em uso e a serem incorporadas pelo Sistema Único de Saúde, na proposição de parcerias e cooperação técnica para o desenvolvimento da avaliação de tecnologias de saúde, com as diferentes instâncias dos sistemas pertinentes, na difusão do conhecimento produzido, promovendo o fomento e a indução da avaliação de tecnologias de saúde para o SUS/SP, de acordo com a agenda de prioridades definidas pela SES-SP.

Para realizar essas atribuições tivemos que buscar meios para rapidamente capacitar pesquisadores em Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) e em Políticas Informadas por Evidências (PIE). Isso foi possível graças aos cursos presenciais e à distância, patrocinados pelo Ministério da Saúde e seus parceiros. A possibilidade de participarmos como membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) desde 2012, e da Rede para Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet Brasil) desde 2014, ampliou sobremaneira nosso aprendizado e capacidade de lidar com esses dois temas.

A partir dessa nossa trajetória recente pensamos que poderíamos contribuir e facilitar o trabalho de quem está se aproximando das áreas de ATS e PIE. Assim, surgiu a ideia de produzir este livro, dentro da série “Temas em Saúde Coletiva”, que o Instituto de Saúde vem organizando desde o ano 2000.

Este livro contém 24 capítulos distribuídos em sete seções, cujos conteúdos foram escritos por vários autores que se dispuseram a colaborar sem remuneração, e a maioria deles atua em instituições-membros da REBRATS e ou da EVIPNet Brasil.

A reunião desses autores só foi possível porque contamos com a ajuda dessas três pessoas muito queridas e competentes: **Tiago da Veiga Pereira**, Coordenador da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz; **Tazio Vanni**, pesquisador no Laboratório de Resistência Microbiana do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, e Coordenador-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde em 2015-2016; **Jorge Otávio de Maia Barreto**, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz – Diretoria de Brasília, e Coordenador-Geral de Gestão do Conhecimento do Ministério da Saúde em 2013-2014.

A seguir vamos apresentar de forma breve os capítulos, ordenados segundo um caminhar de forma gradual, que passa por conhecer como as áreas de ATS e PIE têm se institucionalizado no mundo e no país; os desenhos de estudos que servem de base para construir as evidências; os tipos de revisão rápida que podem subsidiar a tomada de decisão em saúde; as ferramentas necessárias para identificar e avaliar a qualidade dos estudos e das evidências; os mecanismos para implementação e monitoramento em avaliação de tecnologias de saúde; os aspectos relacionados ao direito e à ética em saúde; e as perspectivas para o futuro.

Seção 1: Desenvolvimento da Avaliação de Tecnologias de Saúde e das Políticas Informadas por Evidências

Flávia Elias e Maritsa Carla de Bortoli e colaboradores nos informam sobre as contribuições que podem advir da ATS e das PIE e como se deu o desenvolvimento dessas duas temáticas até hoje. Veremos que no Brasil muito se caminhou, embora os processos tenham começado há poucos anos e, particularmente, de maneira tardia com relação à ATS.

Seção 2: Estudos epidemiológicos e de avaliação econômica

Sônia Venâncio nos apresenta os principais estudos epidemiológicos utilizados em ATS e PIE, como o ensaio clínico controlado randomizado, os estudos observacionais, e a revisão sistemática e meta-análise. É de particular interesse para quem atua nessas áreas o conhecimento sobre revisão sistemática.

Pedro Paulo Chrispim aborda os estudos de análise econômica, essenciais para fundamentar a tomada de decisão no processo de incorporação de tecnologias na área da saúde. As análises de custo-efetividade têm sido as mais utilizadas, no entanto, ainda há poucos grupos no país que têm domínio suficiente para realizar esse tipo de análise.

Carisi Polanczyk e André de Azeredo da Silva discutem a avaliação do impacto orçamentário, também essencial para a tomada de decisão, particularmente quando se trata de decidir sobre a incorporação de tecnologias no SUS.

Seção 3: Programas e estudos de revisão rápida

Maritsa Carla de Bortoli e colaboradores nos trazem um panorama sobre o que se entende por revisão rápida e como os países estão se organizando por meio de programas de resposta rápida para atender a demandas crescentes dos tomadores de decisão. Trata-se de capítulo introdutório para os próximos que terão como foco diferentes tipos de revisões rápidas.

Daniela Melo e Evelinda Trindade discutem como realizar pareceres técnico-científicos sobre medicamentos e a importância da apropriação desse conhecimento por equipes de secretarias municipais de saúde.

Marcus Tolentino aborda as especificidades da elaboração de pareceres técnico-científicos sobre exames diagnósticos, que, em geral, são incorporados na prática clínica sem a avaliação necessária.

Eduardo Assis e colaboradores nos apresentam a complexidade do processo de avaliação de equipamentos médico-assistenciais, que é de grande relevância, porém ainda pouco desenvolvido no país.

Tereza Toma e colaboradores abordam as orientações básicas para elaborar sínteses de evidências para políticas, que envolvem a identificação de intervenções que funcionam e possíveis barreiras para a sua implementação.

Seção 4: Ferramentas para identificar e avaliar estudos e evidências

Verônica Abdala e Mabel Figueiró tratam dos mecanismos para realizar a busca de estudos primários e secundários, uma etapa fundamental para a elaboração de revisões rápidas.

Leonardo Costa e colaboradores nos apresentam duas ferramentas para avaliar o risco de viés de ensaios clínicos controlados randomizados: Cochrane e PEDro.

Bruna Ascef e Haliton de Oliveira Júnior abordam ferramentas para avaliar a qualidade metodológica de estudos observacionais: Escala Newcastle-Ottawa para estudos de coorte e caso-controle, ROBINS-I para estudos de comparação não randomizados, ferramentas de Hoy e colaboradores e de Munn e colaboradores para estudos de prevalência.

Patricia Aguiar e Tácio Lima discutem as ferramentas AMSTAR e ROBIS para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas.

Everton Nunes da Silva propõe um roteiro para auxiliar na avaliação da qualidade metodológica de estudos de avaliação econômica.

Taís Galvão aborda a importante e complexa ferramenta GRADE para avaliar a qualidade das evidências e construir a força de recomendação na análise de tecnologias.

Seção 5: Implementação e monitoramento em Avaliação de Tecnologias de Saúde

Airton Stein e Arn Migowski tratam da importância de se produzir protocolos clínicos com base em evidências e nos apresentam a ferramenta AGREE II para avaliar a qualidade de protocolos clínicos e o sistema ADAPTE para produzir protocolos clínicos a partir de outros já existentes.

Tereza Toma e colaboradores discutem o processo de reavaliação e avaliação de desempenho de tecnologias já incorporadas, uma etapa necessária, porém ainda pouco explorada em nosso meio.

Diana Lima e colaboradores nos apresentam outra etapa importante do processo de incorporação de tecnologias de saúde que é o monitoramento do horizonte tecnológico, ou seja, acompanhar o comportamento das inovações em saúde.

Seção 6: Ética, direito à saúde e participação da sociedade

Aline Silveira Silva aborda a importância da participação da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias no SUS e os esforços que têm sido empreendidos pela CONITEC para aprimorar essa participação.

Augusto dos Santos Junior e Silvana Kelles discutem o fenômeno da judicialização da saúde e suas implicações para o SUS, e relatam a experiência e os desafios enfrentados pelo programa do NATS-HC, de Minas Gerais.

Rogério Amoretti e Sergio Sirena tratam da ética e bioética nos processos de avaliação de tecnologias de saúde, considerando as pressões comerciais hoje impostas aos usuários e ao sistema de saúde e a preocupação com a garantia das melhores escolhas e da equidade em saúde.

Seção 7: Perspectivas em Avaliação de Tecnologias de Saúde e das Políticas Informadas por Evidências

Tazio Vanni e Luciana Leão, Sharmila Sousa e Jorge Barreto nos colocam desafios a serem explorados para continuar avançando, respectivamente, nas áreas de ATS e PIE.

Anexo: Referências de bases de dados e sites

E, finalmente, apresentamos uma relação de bases de dados e sites muito úteis para quem tem interesse em ATS e PIE.

Esperamos que os conteúdos deste livro sejam inspiradores para quem está começando e sirvam de estímulo para o aprimoramento daqueles que já trabalham com essas áreas temáticas.

Tereza Setsuko Toma
Diretora do Centro de Tecnologias
de Saúde para o SUS-SP

1

Avaliação de Tecnologias em Saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país

Flávia Tavares Silva Elias¹

Nesse capítulo vamos abordar os propósitos e a utilidade da avaliação de tecnologias em saúde para os serviços e sistemas de saúde, e como esse campo foi desenvolvido no mundo. Vamos apresentar também as iniciativas brasileiras de construção da política de gestão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, você poderá identificar a importância de se avaliar as tecnologias para o SUS e entender os caminhos traçados no Brasil.

Definição de tecnologias em saúde

Começamos por compreender que as tecnologias em saúde são produtos e insumos, como medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para saúde. São também os procedimentos realizados na assistência, sejam preventivos, curativos (clínicos e cirúrgicos) ou de cuidados em geral, os quais abrangem fortemente o fator humano na sua execução. E, por fim, as tecnologias, de forma mais ampla, incluem os procedimentos e modelos de organização de serviços, e os sistemas de apoio para a atenção à saúde^{1,2}.

¹ Flávia Tavares Silva Elias (flavia.elias@fiocruz.br) é nutricionista, Doutora em saúde baseada em evidências, pesquisadora em saúde pública e coordenadora do Programa de evidências para políticas e tecnologias de saúde da Fundação Oswaldo Cruz Brasília (NATS - Fiocruz Brasília).

Na oferta da atenção em saúde estão incluídos recursos humanos, instalações e equipamentos, formas de organização, de financiamento e de gerenciamento. Então, para o cuidado em saúde e o funcionamento dos serviços, as tecnologias desempenham um papel importante, pois estão em todos os componentes da atenção: i) instalações e equipamentos, que incluem infraestrutura e tecnologias para diagnóstico, tratamento e reabilitação; ii) gerenciamento e conforto das instalações para os usuários, que incluem formas de organizar o atendimento; iii) organização, que inclui aspectos relativos à forma como os profissionais prestam a atenção, incluindo rotinas de trabalho, protocolos clínicos e diretrizes assistenciais; e iv) insumos utilizados, produtos e medicamentos prescritos³.

Essas tecnologias, empregadas nos serviços de saúde, são utilizadas para a promoção da saúde, prevenção de riscos a doenças e agravos, redução de danos, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos². Percebemos que as tecnologias – ao estarem em diversos componentes da atenção – podem aumentar os custos da prestação de serviços. Nos sistemas de saúde universais, há uma responsabilidade de promover o acesso⁴, garantir a segurança dos usuários para evitar danos à saúde e, principalmente, conseguir manter uma realidade de custeio de serviços dentro de um teto de recursos disponíveis ao longo do tempo⁵. Isso porque existe um crescimento contínuo dos gastos associados à introdução das novas tecnologias, mas nem sempre esse aumento da oferta gera benefícios para a saúde das pessoas e das comunidades⁶.

Propósitos da avaliação de tecnologias em saúde

Diante da compreensão do amplo conceito apresentado, vamos entender o que é a avaliação de tecnologias em saúde, e quais são os seus propósitos.

Existem muitas definições para avaliação de tecnologias em saúde, mas o principal é que ela responda às perguntas-chaves: a tecnologia funciona, é útil, e vale a pena do ponto de vista sanitário, social, ético e econômico? Diante disso analisamos o valor e a contribuição das tecnologias para a melhoria da saúde individual e coletiva.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) consiste na investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais do desenvolvimento, difusão e uso das tecnologias nos contextos do sistema e dos serviços de saúde¹. É um campo multidisciplinar que utiliza evidências de revisões sistemáticas, avaliações econômicas, pesquisas clínicas e avaliação de programas e serviços para orientar decisões na saúde individual e coletiva⁷.

O propósito principal da ATS é contribuir para melhorar o processo decisório, tanto nas políticas do SUS quanto dentro dos serviços de saúde e nas práticas de cuidado prestadas pelos profissionais⁷. Para isso, a ATS fornece informações sobre os benefícios, riscos e custos de tecnologias novas e daquelas que já estão sendo utilizadas⁸.

Na ATS também é muito importante conhecer as consequências do uso das tecnologias em médio e longo prazos, pois podemos ter os efeitos desejados, mas existem aqueles indesejados que podem provocar danos à saúde das pessoas, a exemplo de medicamentos que no início trazem benefícios e em longo prazo verificam-se problemas de saúde decorrentes de seu uso. Portanto, na ATS é preciso conhecer as incertezas em torno da adoção de tecnologias⁸.

Então, para obter e interpretar todos os aspectos, a ATS precisa ser desenvolvida de forma interdisciplinar, buscando-se a literatura de forma ampla e sistemática para encontrar evidências científicas e outros tipos de informações que auxiliam nas decisões sobre tecnologias em saúde. O propósito de uma ATS é oferecer subsídios para a tomada de decisão sobre melhores práticas e intervenções em saúde. Portanto, trabalha com a pesquisa que mostra efeitos, problemas e potencialidades das tecnologias para a saúde⁹.

Os relatórios de ATS precisam estar disponíveis em tempo oportuno para apoiar as decisões. Precisam também ser apresentados com uma escrita clara e de fácil entendimento para diferentes públicos interessados. Por ser uma ferramenta de apoio à decisão, a ATS possui um cunho técnico-político, mas deve estar firmemente enraizada na ciência e no método científico. O processo de avaliação deve ser realizado com honestidade, sem ou com o mínimo de conflito de interesses e os resultados precisam ser válidos e confiáveis⁹.

Os métodos empregados são fundamentados na busca e avaliação crítica de evidências científicas já publicadas ou na produção de estudos

primários. Um bom exemplo são as revisões sistemáticas da colaboração Cochrane de ensaios clínicos quando se necessita avaliar eficácia de intervenções terapêuticas.

A política brasileira⁷ considera os seguintes critérios para uma ATS completa: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e considerações sobre equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na utilização das tecnologias de saúde¹⁰. No Quadro 1, apresentamos os critérios relacionando-os a perguntas-chaves.

Quadro 1. Perguntas e critérios para avaliação de tecnologias em saúde.

Critérios clínicos direcionados a avaliar resultados para a saúde¹¹
<p>Funciona? É eficaz em condições ideais?</p> <p>A eficácia mostra o efeito de um medicamento em curar, melhorar um indicador de saúde dentro de condições ideais de utilização. Essas condições se referem aos estudos controlados e ensaios clínicos randomizados, em que protocolos de pesquisa padronizam todos os procedimentos. Para testes diagnósticos, falamos em acurácia, ou seja, a capacidade do teste de confirmar determinado diagnóstico em pessoas doentes. Utilidade de um teste diagnóstico se refere à capacidade do exame ajudar a alterar condutas de tratamento.</p> <p>É segura? Os benefícios superam os riscos de dano ou morte?</p> <p>A segurança mostra a existência e a frequência de eventos adversos que a tecnologia pode provocar, a exemplo de dor, sequelas clínicas, sequelas incapacitantes, entre outros danos, e também morte.</p> <p>É efetiva quando inserida em condições reais?</p> <p>A efetividade mostra se o efeito da tecnologia permanece no mundo real das práticas nos serviços. Significa dizer que ao implantar uma tecnologia, vários fatores podem interferir no efeito, como recursos e infraestrutura, conhecimentos e práticas dos profissionais, preferências de usuários, entre outros. Em geral, nas ATS usamos a eficácia como uma aproximação da efetividade. Isso porque há uma complexidade para se obter informação dos efeitos de uma tecnologia na vida real dos serviços, pois exige análises de registros ou bases de dados contendo resultados das intervenções na saúde de pacientes. Existem também os ensaios pragmáticos nos quais os serviços são estudados de forma aleatorizada, de forma similar a um ensaio clínico.</p>
Critérios econômicos direcionados a avaliar se vale a pena do ponto de vista de gastos para o sistema de saúde
<p>Os custos valem os resultados/efeitos, ou seja, há eficiência?</p> <p>A medida de custo-efetividade permite uma análise comparativa entre os custos e os resultados em saúde gerados pela tecnologia. Busca estimar em que medida o resultado gerado compensa os custos decorrentes de sua utilização¹². Por isso, mede a eficiência, ou seja, obtenção do máximo possível de benefício com os recursos disponíveis quando comparamos duas tecnologias para a mesma indicação.</p>

Há recursos para custear a tecnologia?

A Análise de Impacto Orçamentário afere o impacto da inclusão da tecnologia no orçamento do sistema de financiamento relacionando os custos da tecnologia para toda a população indicada e quanto isso vai comprometer o orçamento disponível¹³.

Critérios éticos e sociais^{14,2}**A população será beneficiada de modo equitativo?**

A equidade pode ser analisada como um balanço entre a população a ser beneficiada em função de suas necessidades socioculturais, biológicas e de gênero.

É ético implementar?

Os aspectos éticos consideram a beneficência (obrigação moral de agir para o benefício do outro), a não maleficência (não causar o mal ou danos), a autonomia (respeito à capacidade de decisão do usuário) e justiça (distribuição justa e equitativa na sociedade). Analisa tanto a perspectiva do financiador quanto os direitos, perspectivas e valores dos usuários.

Existem bases legais para adoção?

Verificam-se aspectos regulatórios e marcos normativos, os quais podem interferir na incorporação das tecnologias, a exemplo da falta de registro para comercialização no país.

É ambientalmente aceitável, há recursos para mitigação de efeitos deletérios para as pessoas e o meio ambiente?

Preocupa-se em analisar possíveis impactos para o meio ambiente, a exemplo da geração e descarte de resíduos poluentes, condições e recursos necessários para a mitigação desses danos ambientais.

Critérios organizativos para implementação nos serviços de saúde**Existe arranjo logístico para adotar as tecnologias nos serviços?**

Analisam-se os recursos disponíveis e os que serão necessários para a introdução da nova tecnologia, ou mesmo sua substituição e retirada, a exemplo de pessoal qualificado, infraestrutura, capacitação, reorganização de fluxos de serviços, transporte, armazenamento, e todos os aspectos direcionados à cobertura e acesso com qualidade.

Critérios estratégicos do ponto de vista de desenvolvimento do país**Existem impactos macroeconômicos positivos ou negativos?**

Analisam-se a balança comercial e a capacidade de compra da tecnologia, podendo-se identificar oportunidades para uma transferência de tecnologia de produção no país. Observam-se a alocação de recursos no sistema de saúde; efeitos nas políticas de propriedade intelectual e de regulação; investimento em inovação, promoção e competitividade; transferência de tecnologias; e aumento ou diminuição de empregos.

Existe uma hierarquia nos critérios apresentados para se realizar uma ATS. Ou seja, se a tecnologia não é eficaz e segura, não há necessidade de avançarmos em saber sobre os seus custos. Isso porque na primeira

análise já veremos que não há efeitos esperados, ou mesmo há riscos à saúde, gerando até prejuízo para as pessoas e para os gastos do sistema de saúde. Então, avaliamos se o custo vale os efeitos esperados em relação a uma alternativa que já está incorporada apenas quando a nova tecnologia é efetiva e segura.

Outra questão é a pergunta sobre valer a pena. Isso significa dizer que a nova tecnologia é melhor em termos de eficácia e custo-efetividade, que o sistema de saúde consegue pagar de modo a promover acesso a quem precisa.

Observem, também, que os critérios sociais, éticos e legais são de interpretação subjetiva, dependentes dos interesses e valores dos tomadores de decisão e dos avaliadores, seja em nível de sistema nacional ou de direção de serviços de saúde.

A aplicação de todos os critérios em uma ATS, descritos no Quadro, vai variar em função da natureza da tecnologia, da população-alvo e do contexto de decisão. De modo geral, as políticas de avaliação e incorporação adotam os critérios clínicos, econômicos, de organização de serviços e alguns aspectos sociais, como, por exemplo, a importância da doença para a população acometida.

Iniciativas mundiais para institucionalizar a avaliação de tecnologias nos sistemas de saúde

A área de avaliação de tecnologias em saúde começou a ser institucionalizada na década de 1970 em alguns países. Nos Estados Unidos da América, o *Office of Technology Assessment* (OTA) do Congresso americano se destacou nesse período, sendo destituído em 1995. Após diversas mudanças, apenas o programa de veteranos de guerra e outras entidades do setor privado empregam ATS nas suas ações de cobertura de serviços¹⁵.

Na Europa, também nos anos 1970, começaram iniciativas em diferentes países: Suécia, Reino Unido, França e Holanda. Destacam-se a formalização do *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (SBU), as agências da França e das comunidades autônomas da Espanha, na década de 1980¹⁵.

Na década de 1990 surgiram agências ou programas formais na Escócia, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Noruega, Suíça, Áustria e Hungria, seguidos por Irlanda, Bélgica, Polônia e Itália.

Em 1993 foi criada a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) como forma de disseminar e harmonizar conceitos, métodos e padrões de qualidade em ATS¹⁵. Outras redes internacionais na área de ATS são importantes para o aprendizado colaborativo: *Health Technology Assessment International (HTAi)*; *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)*; *International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network)*, *Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)*¹⁶.

Países como a Austrália também foram pioneiros, por criarem em 1992 uma comissão governamental estabelecendo processo oficial de utilização de análises clínicas e econômicas para analisar propostas da indústria e recomendar a introdução de medicamentos em uma lista nacional, a *Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)*¹⁵.

No Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) estabeleceu um programa de avaliação de tecnologias que produz relatórios para a decisão de cobertura para o sistema de saúde inglês com base em análises de custo-efetividade. Atuam com protocolos clínicos, diretrizes para agravos de saúde pública, relatórios sobre procedimentos e equipamentos, bem como banco de dados com indicadores de desempenho de serviços¹⁷.

Essas experiências internacionais foram inspiradoras para a criação da política brasileira, com a participação formal, desde 2006, do Ministério da Saúde (MS) como membro da INAHTA. Outra iniciativa foi a organização, pelo MS, do 8º Encontro Anual da HTAi, ocorrido no Rio de Janeiro em 2011. Esse evento contou com a participação de 1.075 congressistas de 51 países, em sua maioria brasileiros, que tiveram a oportunidade de realizar debates aprofundados sobre o papel da ATS na avaliação de intervenções terapêuticas, nos processos de regulação de listas de cobertura de medicamentos, e na qualidade e sustentabilidade de sistemas de saúde¹⁸.

Construção da política brasileira de avaliação de tecnologias em saúde

No Brasil, gestores de todas as instâncias do SUS são pressionados para que novas tecnologias sejam incorporadas. Em 2003, iniciam-se os passos do governo para lidar com a incorporação de tecnologias no SUS, com o estabelecimento de um Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação no Ministério da Saúde^{19, 20}. Desse Conselho, mobilizaram-se atores para a pactuação, em 2004, da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que estipulou o campo da ATS como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, reforçando a atuação do Ministério da Saúde²¹.

No ano seguinte instituiu-se a comissão para elaboração de uma proposta de Política de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) no âmbito do SUS²². Após um esforço de quatro anos, a PNGTS foi aprovada na Comissão Intergetores Tripartite e no Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁷. A gestão de tecnologias em saúde pode ser definida como o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Esse processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade que fundamentam a atenção à saúde no Brasil⁷. As áreas de atuação definidas na PNGTS consistem na utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde; no aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; na racionalização da utilização de tecnologias; no apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; na sistematização e disseminação de informações; no fortalecimento das estruturas governamentais; e na articulação político-institucional e intersetorial⁷. O intuito central da PNGTS é maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade.

A estruturação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e a capacitação de quadros estratégicos foram as principais ações para desenvolvimento institucional em ATS promovidas pela

PNGTS²³. Essa rede abrange muitas instituições de serviços, gestores e entidades de ensino e pesquisa. Atua com seis grupos de trabalho para mobilizar a cooperação entre seus membros e capacitar permanentemente os profissionais do SUS, produzir estudos relevantes, bem como para harmonizar o uso de métodos de ATS^{24,25}.

O movimento de desenvolver capacidades de ATS e a criação de uma comissão ministerial mobilizaram diversos atores públicos, entre eles o Supremo Tribunal Federal, e privados, para negociação e criação da Lei 12.401/2011 que estabelece regras de incorporação e exclusão de tecnologias no SUS²⁶.

O fluxo para incorporação de tecnologias iniciou-se em 2006, com a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). As competências eram: i) recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde na lista de procedimentos do SUS; ii) propor a revisão de diretrizes clínicas e assistenciais; e iii) solicitar a realização de estudos de ATS para subsidiar as atividades de análise e recomendação²⁶.

Com a Lei 12.401/2011, que modificou a Lei n° 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), a CITEC foi ampliada e intitulada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)²⁷. Houve uma nova composição dos membros participantes, incluindo representantes de áreas do Ministério da Saúde, de gestores dos estados e municípios, e do CNS como organização da sociedade. Foram adotados processos de consulta pública e prazos para análise e recomendação e para oferta da tecnologia no SUS²⁸.

Em síntese, a política brasileira foi institucionalizada ao longo de dez anos, com duas iniciativas complementares: i) a Rebrats, voltada para a disseminação da capacidade avaliativa e colaborativa, com a padronização de métodos e a criação de uma plataforma de estudos de ATS²⁹; ii) a Conitec, responsável pelos processos de incorporação, retirada e protocolização de tecnologias e procedimentos a serem pagos pelo SUS²⁸.

Referências

1. Goodman CS. HTA 101. Introduction to Health Technology Assessment. U.S. National Library of Medicine [internet]. 2004 [atualiza-

- do em 7 mar 2017; acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10103.html>
2. International Network of Agencies for Health Technology Assessment [INAHTA]. HTA Glossary [s.d.] [acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: <http://htaglossary.net/HomePage>
 3. Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologias [internet]. Fidelity Translations, tradução. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde; 2002 [acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/0253.pdf>
 4. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet* [internet]. 2011 maio [acesso em: 4 abr 2017]; 377(9779): 778-1797. Disponível em: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(11\)60054-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(11)60054-8.pdf)
 5. Silva EM, Silva MTS, Elias FTS. Sistemas de Saúde e Avaliação de tecnologias em Saúde. In: Nita ME. Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed; 2010.
 6. OECD. The OECD Health Project Health Technology and Decision Making. [acesso em: 4 abr 2017]. Summary in English, 2005. Disponível em: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9789264016224-sum-en.pdf?expires=1491411358&id=id&accname=guest&checksum=5C4F1595F67D5C6F12743428C2EE42C4>
 7. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2690, de 05 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde [internet]. Diário Oficial da União. 6 nov 2009 [acesso em: 4 abr 2017]; Seção 1:61. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html
 8. Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham M, Smith R, editors. *The scientific basis of health services*. London: BMJ Publishing Group; 1996.
 9. Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [internet]. 2009 [acesso em: 4 abr 2017]; 25(Suppl 1):10. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/>

services/aop-cambridge-core/content/view/7169B88E6D46E8BC
EFC098E125AB1974/S0266462309090345a.pdf/health_technolo-
gy_assessment.pdf

10. Elias FTS. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. BIS [Internet]. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo; 2013 [acesso em: 4 abr 2017]; 14(2):143-150. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v14n2/v14n2a03.pdf>
11. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [internet]. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf
12. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf
13. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. Cad. Saúde Pública [internet]. 2012 [acesso em: 4 abr 2017]; 28(7):1223-1238. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n7/02.pdf>
14. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola; 2002.
15. O'Donnell JC, Pham SV, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. Health technology assessment: lessons learned from around the world - an overview. Value in Health [internet]. 2009 [acesso em: 4 abr 2017]; 12(Supl 2):1-5. Disponível em: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(10\)60054-X/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(10)60054-X/pdf)
16. Novaes HMD, Soárez PC. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. Cad Saúde Pública [internet]. 2016 [acesso em: 4 abr 2017]; 32 (Suppl 2):1-14. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00022315.pdf

17. Drummond MF. What are the HTA processes in the UK? Hayward Group Ltd. 2009.
18. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Encontro anual da Sociedade Health Technology Assessment International, Brasil, 2011. Rev Saúde Pública [internet]. 2011 [acesso em: 4 abr 2017]; 45(6): 1201-5. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n6/it-decit.pdf>
19. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1.418, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde [internet]. Diário Oficial da União. 25 jul 2003 [acesso em: 4 abr 2017]; Seção 1. Disponível em: http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files_mf/Pm_1418_2003.pdf
20. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. Int J Technol Assess Health Care [internet]. 2009 [acesso em: 4 abr 2017]; 25(Suppl 1):255-9. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/4EAF690A7E73383E5AB9827082385991/S0266462309090722a.pdf/development_of_health_technology_assessment_in_brazil.pdf
21. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008 [acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf
22. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui comissão para elaboração da política de gestão tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT [internet]. Diário Oficial da União. 20 dez 2005 [acesso em: 4 abr 2017]; Seção 1. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html
23. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. Rev Saúde Pública [internet]. 2010 [acesso em: 4 abr 2017]; 44(2): 381-3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n2/22.pdf>

24. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev Saúde Pública [internet]. 2006 [acesso em: 4 abr 2017]; 40(4): 743-7. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rsp/article/viewFile/32126/34205>
25. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Diário Oficial da União [internet]. 13 dez 2011 [acesso em: 4 abr 2017]; Seção 1:62-63. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2915_12_12_2011.html
26. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad. Saúde Pública [internet]. 2013 [acesso em: 4 abr 2017]; 29:7-16. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v29s1/a02.pdf>
27. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 29 abr 2011 [acesso em: 4 abr 2017]; Seção 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
28. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. Rev Saúde Pública [internet]. 2012 [acesso em: 4 abr 2017]; 46(Supl):83-90. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/co4220.pdf>
29. Vanni T, Stein AT, Souza KM, Freitas MG, Patterson I, Assis EC, et al. Inteligência avaliativa em rede: construindo consenso em Avaliação de Tecnologias em Saúde. Rev Eletron de Comum Inf Inov Saúde [internet]. 2015 out-dez [acesso em: 1 dez 2016]; 9(4). Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1026>

2

Políticas de Saúde Informadas por Evidências: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país

Maritsa Carla de Bortoli^I, Luciana de Mendonça Freire^{II}, Taís Rodrigues Tesser^{III}

A tomada de decisão, em qualquer área, inclusive a da saúde, é determinada por diversos fatores que influenciam o contexto em que se encontram os tomadores de decisão. A própria percepção desses profissionais forma uma importante parte do processo. No entanto, hoje, mais do que nunca, se reconhece a importância da pesquisa científica entre esses fatores, e muitos esforços vêm sendo realizados num movimento para promover a tomada de decisão informada por evidências¹.

Em 2005, na 58ª Assembleia Mundial da Saúde, foi discutida a lacuna entre a produção dos resultados de pesquisas e a utilização desse conhecimento nas práticas e na formulação de políticas de saúde. E, como bem apontado no relatório da Assembleia, é necessário criar pontes entre o conhecimento e a utilização prática de evidências.

No documento, na parte que trata das pesquisas em saúde, destaca-se o reconhecimento de que estudos de alta qualidade e geração e aplicação do conhecimento científico são críticos para se alcançar as metas de desenvolvimento relacionadas à saúde, e podem melhorar o de-

-
- I Maritsa Carla de Bortoli (maritsa@isaude.sp.gov.br) é nutricionista, Doutora em Ciências dos Alimentos – Nutrição Experimental, diretora do Núcleo de Fomento e Gestão de Tecnologias para o SUS-SP, do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- II Luciana de Mendonça Freire (luciana.m.freire23@gmail.com) é formada em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Acre, Aprimoramento em Saúde Coletiva pelo Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- III Taís Rodrigues Tesser (taistesser@hotmail.com) é educadora, ex-aprimoranda do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde, ex-bolsista de projeto sobre doença falciforme na adolescência.

sempenho dos sistemas de saúde, apoiar o avanço na promoção da qualidade de vida dos seres humanos e favorecer a equidade na saúde. Além disso, considera-se que há necessidade do fortalecimento das avaliações baseadas em evidências sobre as consequências de políticas e práticas na saúde das populações, sendo necessário comprometer-se com a promoção do acesso a evidências confiáveis, relevantes e atuais nos efeitos de intervenções, especialmente as revisões sistemáticas.

Diante disso, as recomendações para os Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) incluíram os seguintes elementos: 1) estabelecimento ou fortalecimento de mecanismos de transferência de conhecimento em apoio à saúde coletiva, serviços de saúde e políticas informadas por evidências; 2) apoio, em conjunto com a OMS e comunidade científica internacional, para a formação de parcerias de agências de pesquisa nacionais e outros financiadores com vistas à condução de pesquisas colaborativas para tratar de prioridades de saúde globais; e 3) encorajamento ao debate público das dimensões éticas e das implicações sociais da pesquisa em saúde entre pesquisadores, trabalhadores, pacientes e representantes da sociedade civil e do setor privado, bem como estímulo à transparência nos resultados de pesquisa e nos possíveis conflitos de interesse^{2,3}.

Os desafios da Rede para Políticas Informadas por Evidências

Como resultado, a OMS instituiu a EVIPNet (*Evidence-Informed Policy Network*), ou Rede para Políticas Informadas por Evidências, com o objetivo de promover o desenvolvimento de estratégias efetivas para integrar a produção e a aplicação do conhecimento em políticas e práticas, mediante o fortalecimento ou estabelecimento de mecanismos de tradução do conhecimento, de forma a comunicar, melhorar o acesso e promover o uso de informações de saúde que sejam confiáveis, relevantes, não apresentem viés e mantenham-se atualizadas.

No entanto, apesar de toda a atenção e mobilização internacional que a ideia de ligar a pesquisa à ação no setor de saúde recebeu, muitos

são os desafios ainda existentes, porque, afinal, a implementação das resoluções e definições representam desafios adicionais em qualquer contexto. Na teoria, a interação entre pesquisa e ações deveria ser simples e fluida, informada pelas pesquisas de alta qualidade e com aplicação local. Mas, muitas vezes, os resultados de pesquisas não são acessíveis para os tomadores de decisão e em grande parte as pesquisas são realizadas em países de alta renda³. Ou seja, em muitos países a busca por evidências nas revisões sistemáticas para apoiar as decisões sobre sistemas de saúde não são relacionadas às experiências locais e nem sempre refletem os tópicos prioritários necessários⁴.

Existem muitos desafios significativos associados com a redução da lacuna entre conhecimento e ação. É importante considerar também que os processos de tomada de decisão são complexos. O conhecimento, ou evidência, é apenas um dos fatores que podem influenciar o processo no qual as políticas são elaboradas. A evidência de pesquisa geralmente compete com outros fatores, inclusive crenças, intuição, hábitos, superstições, tradições, experiências passadas, cultura, interesses pessoais e considerações sobre o cenário político⁵. Além disso, muitos estudos vêm apontando os principais obstáculos sobre o uso das evidências na tomada de decisão e na elaboração de políticas públicas de saúde.

Em 2014, o grupo de Oliver e colaboradores¹ desenvolveu uma revisão sistemática sobre a percepção dos tomadores de decisão quanto a barreiras e facilitadores para o uso de evidências. Destacaram-se entre os principais problemas a dificuldade de acesso às pesquisas e interpretação dos resultados, a pouca clareza/relevância/confiabilidade dos resultados de pesquisa, a diferença entre o tempo da pesquisa e a oportunidade de utilização de seus achados, e a dificuldade dos gestores de saúde em interpretar os resultados. Outra revisão sistemática revelou como principais limitações para a utilização de pesquisas na tomada de decisão: falta de acesso aos estudos; pouca sensibilização, familiaridade e compreensão de meta-análises; falta de confiança, pouca motivação e utilidade de revisões sistemáticas; além de terminologia acadêmica, poucos recursos e clima organizacional negativo para utilização das evidências⁶.

Em outra pesquisa, que avaliou o uso de evidências e identificou as janelas de oportunidade e necessidades de sínteses de evidências

para o estabelecimento de plataformas de tradução do conhecimento na região do Oriente Médio, El-Jardali e colaboradores⁷ apontaram problemas semelhantes e adicionalmente observaram, entre os gestores de saúde e pesquisadores, que não é frequente o uso de evidências para a tomada de decisão, as pesquisas em temas prioritários para políticas de saúde são raras, é limitada a interação entre tomadores de decisão e pesquisadores, os formuladores de políticas raramente identificam ou criam oportunidade para a utilização das evidências de pesquisa nos processos de deliberação de políticas. Além disso, os resultados enfatizaram a complexidade do processo de formulação de políticas, tendo como elementos-chaves as doações, regimes políticos, metas econômicas e legislação. A lacuna do pensamento estratégico dos tomadores de decisão, a necessidade de agir muito rapidamente, limitações financeiras e falta de recursos humanos competentes e treinados foram apontadas como as principais fraquezas. Algumas das atividades apoiadas pelas plataformas de tradução do conhecimento incluem a produção de pesquisas para responder temas prioritários, revisões sistemáticas e sínteses de evidências para políticas, bem como o desenvolvimento de diálogos deliberativos que trazem diferentes atores juntos para fortalecer as políticas informadas por evidências, mas a complexidade do processo de tomada de decisão nos países daquela região, a falta de processos estruturados, e o pouco engajamento de formuladores de política e pesquisadores para as atividades de tradução do conhecimento indicam que o caminho para promover as políticas informadas por evidências é ainda longo e tortuoso⁷.

Uma revisão sistemática buscou avaliar a efetividade de sínteses de evidências em aumentar o uso de resultados de pesquisas pelos tomadores de decisão. Concluiu-se que, de forma geral, os resumos de evidências são mais fáceis de serem utilizados pelos gestores, no entanto, não apresentaram capacidade de aumentar o uso de evidências de revisões sistemáticas na tomada de decisão. Evidentemente, esse desfecho é difícil de ser aferido, tendo em vista todos os fatores que concorrem para a formulação de políticas. O uso das evidências nesses processos pareceu ser facilitado quando havia a presença de cultura institucional em pesquisa, e o acesso a resumos de evidências desenhados conforme as demandas

mostrou-se mais eficiente do que aqueles encontrados em buscas aleatórias. A revisão alertou ainda para a grande variedade de documentos que vêm sendo elaborados, não permitindo identificar quais seriam os componentes mais efetivos nos resumos de evidências para melhorar sua utilização pelos tomadores de decisão⁸.

Em relação aos facilitadores da utilização dos achados das pesquisas, o grupo de Oliver e colaboradores¹ destaca o maior acesso que gestores de saúde têm tido às pesquisas, a colaboração entre grupos e cientistas, e o relacionamento de pesquisadores com tomadores de decisão e entre a equipe de pesquisa.

Num artigo sobre estratégias para ampliar o uso de evidências na tomada de decisão, os autores identificaram quatro mecanismos principais: 1) produção e disseminação de sínteses de evidências com linguagem adaptada a diferentes públicos; 2) estímulo do uso do jornalismo e de outros meios de comunicação para ampliar a disseminação do conhecimento científico; 3) utilização de plataformas virtuais para disseminação do conhecimento científico; e 4) promoção da interação entre pesquisadores e tomadores de decisão⁹.

Em resposta aos repetidos pedidos de ação, as plataformas de tradução do conhecimento, que são parcerias entre tomadores de decisão, pesquisadores, grupos da sociedade civil e outros atores interessados, estão sendo estabelecidas, e buscam superar essas barreiras e fortalecer estratégias facilitadoras para o uso das evidências na formulação de políticas públicas de saúde⁴.

O processo de tradução do conhecimento

A EVIPNet representa, portanto, um esforço global em promover o uso sistemático e transparente de evidências científicas para a formulação de políticas de saúde, facilitando o processo de tradução das evidências de pesquisas em políticas e ações, em níveis nacionais²⁻⁴. Tem como foco principal os países de baixa e média renda, onde as parcerias entre gestores, pesquisadores e sociedade civil, sejam apoiadas por departamentos regionais que deem suporte para a formulação e implementação de políticas de saúde, informadas pelas melhores evidências

científicas disponíveis¹⁰. Utiliza para isso a “tradução do conhecimento” (*Knowledge Translation, KT*), que se trata de um processo dinâmico e interativo que inclui síntese, disseminação, troca e aplicação ética do conhecimento, dentro de um complexo sistema de interações entre pesquisadores e usuários de resultados de pesquisas, para acelerar o entendimento dos benefícios das evidências com vistas à melhoria da saúde da população, a melhor oferta de serviços e de produtos mais eficientes, e o fortalecimento do sistema de saúde. As interações podem variar em intensidade, complexidade e nível de comprometimento, dependendo da natureza da pesquisa e dos resultados, bem como da necessidade de um usuário em particular.

Dentro desse conceito, entende-se por síntese a contextualização e integração de resultados de pesquisas individuais ao conhecimento já existente de uma determinada área de pesquisa, e tem sistematização e transparência como critérios para sua elaboração. A disseminação envolve a identificação do público-alvo e a personalização da mensagem e a definição dos melhores meios de comunicação. A troca do conhecimento refere-se à interação entre pesquisadores e tomadores de decisão, resultando em aprendizado e crescimento mútuo. E, por fim, a aplicação ética consiste nos processos iterativos nos quais os conhecimentos são colocados em prática, de acordo com os princípios e normas éticas, valores sociais, bem como legislações e marcos regulatórios¹¹.

Inserido nesse contexto, os principais mecanismos para promover a formulação de políticas informadas por evidências (PIE) utilizados pela Rede são os seguintes:

- Sínteses de evidências para políticas: relatórios que apresentam evidências globais de revisões sistemáticas e resultados de pesquisas locais, para esclarecer um problema do sistema de saúde e suas causas, apontar opções para solucionar o problema e identificar considerações-chaves para a implementação das opções;
- Diálogos deliberativos: processos deliberativos que são informados por uma síntese de evidências para políticas, em que são levantados conhecimentos e compreensões-chaves por atores interessados e são propostos passos futuros para a tomada de decisão;

- Mecanismos de resposta rápida: relatórios que agrupam evidências globais e locais sobre um problema, opções e considerações sobre implementação e é elaborado em questão de dias ou semanas;
- Plataformas de repositórios nacionais: pontos de acesso a estudos locais e documentos relevantes para políticas de saúde sobre o sistema de saúde, em complemento às evidências globais¹².

Para sistematizar e tornar o mais transparente possível o processo de tradução do conhecimento, a EVIPNet aderiu à metodologia das ferramentas SUPPORT (*SUP*porting *POL*icy relevant *REV*iews and *TR*ials), as quais são utilizadas para planejar a implementação de estratégias de políticas informadas por evidências¹³.

Desde seu início, a EVIPNet tem sido pioneira no avanço de colocar a evidência científica no cerne da elaboração de políticas de saúde, que tem rapidamente se tornado uma norma, ao utilizar sínteses de evidências elaboradas com evidências locais e revisões sistemáticas, e seguidas por diálogos deliberativos para discutir entre partes interessadas. A EVIPNet acionou uma mudança sobre como os tomadores de decisão veem a pesquisa e como pesquisadores podem se engajar com os tomadores de decisão¹⁰.

Marcos do desenvolvimento institucional da EVIPNet

A seguir apresentamos os principais marcos do desenvolvimento institucional da EVIPNet Global e EVIPNet Brasil, bem como alguns elementos operacionais e resultados da EVIPNet Brasil, que consideramos fundamentais para o desenvolvimento, fortalecimento e sustentação das parcerias entre pesquisa, planejamento e gestão em saúde^{2,14-37}.

As principais realizações da EVIPNet Global e EVIPNet Brasil estão destacadas nos Quadros 1 e 2, respectivamente. Na Figura 1 apresentamos uma linha do tempo da EVIPNet.

Quadro 1. Marcos de desenvolvimento institucional da EVIPNet Gobar

ANO	EVIPNET GLOBAL
2005	<p>Nesse ano inicia-se a estratégia da OMS em formar uma Rede Global para Políticas Informadas por Evidências.</p> <p>Realização da 58ª Assembleia Mundial da Saúde, quando são discutidas as lacunas entre a pesquisa e a utilização de evidências para a tomada de decisão.</p> <p>Lançamento da EVIPNet Global.</p> <p>Criação da EVIPNet WHO EMRO – Região Mediterrânea, com participação de Barém, Iraque, Irã, Egito, Jordânia, Líbano, Líbia, Marrocos, Omã, Paquistão, Palestina, Síria, Sudão, Tunísia e Iêmen.</p> <p>Criação da EVIPNet Ásia, com participação de times de cinco países: China (com dois departamentos regionais da rede), Malásia, Laos, Filipinas e Vietnã.</p>
2006	<p>Criação da EVIPNet África, com a participação de Burkina Faso, Camarões, República Africana Central, Etiópia, Moçambique, Zâmbia, Quênia, Tanzânia, Uganda e Mali.</p>
2007	<p>Criação do <i>Global Steering Group</i> (GSP), que tem como papel dar suporte para a EVIPNet Global.</p> <p>Criação da EVIPNet Américas, com a participação dos seguintes países: Bolívia, Brasil, Costa Rica, México, Fronteira México/Estados Unidos, Paraguai, Trindade e Tobago.</p>
2009	<p>Publicação da coletânea de artigos “<i>SUPPORT tools for evidence-informed health policymaking (STP)</i>”, que fornece estratégias para aumentar o uso de evidências na tomada de decisão, no formato de uma ferramenta passo a passo. As áreas-chaves, ou críticas, são abordadas no capítulo como a definição de prioridades, a busca de evidências e o processo de decisão.</p>
2012	<p>Lançamento da EVIPNet WHO Europa, com participação de República da Moldávia, Eslovênia, Tadjiquistão, Quirguistão, Cazaquistão, Polônia, Hungria, Lituânia, Estônia, Romênia e Ucrânia.</p>
2014	<p>Reunião presencial do GSP</p>
2016	<p>Lançamento da publicação “<i>EVIPNet in action: 10 years, 10 stories</i>”, com relato de 10 experiências exitosas da rede ao longo de sua primeira década.</p>

Fonte: Elaboração das autoras.

Quadro 2. Marcos de desenvolvimento institucional da EVIPNet Brasil

ANO	EVIPNET BRASIL
2007	<p>Adesão do Brasil, representado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), com o intuito de participar da rede colaborativa mundial (EVIPNet Global) para a elaboração, implementação e monitoramento de políticas informadas por evidências científicas. O projeto apresentado à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) previa atividades envolvendo os processos de tradução e disseminação do conhecimento para promover maior interação entre pesquisadores e gestores/tomadores de decisão, além de garantir um maior controle social para assegurar que a tomada de decisão pertinente à elaboração de políticas públicas seja embasada em evidências científicas. Outro elemento proposto era a capacitação de recursos humanos na metodologia adotada pela rede, por meio de eventos, cursos e oficinas.</p>
2009	<p>I Reunião e oficina de capacitação nas ferramentas SUPPORT para a conformação do primeiro grupo de trabalho em Brasília, com a participação de especialistas da área de saúde materno-infantil, colaboradores do Decit, de outras áreas do Ministério da Saúde, além de OPAS e Bireme.</p> <p>Criação do Conselho Consultivo EVIPNet Brasil e realização da I Reunião, tendo como principais atribuições: 1) proposição de temas e problemas prioritários para a EVIPNet Brasil em conformidade com o plano de implementação; 2) avaliação e contribuição para a elaboração e gestão do plano de trabalho da Rede; 3) estabelecimento de prioridades e proposição de metodologias para o aperfeiçoamento e sustentabilidade da Rede; e 4) acompanhamento e avaliação do desenvolvimento da EVIPNet Brasil. Os membros do conselho consultivo são representantes das Secretarias do Ministério da Saúde (de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, de Atenção à Saúde e de Vigilância à Saúde); da Organização Pan-Americana da Saúde; do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme/OPAS); da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco); da Fundação Oswaldo Cruz; do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems).</p> <p>Publicação da Portaria MS 2.363, de 07 de outubro de 2009, que institui e define as atribuições e membros do Conselho Consultivo EVIPNet Brasil.</p>
2010	<p>Propôs-se a implantação de Núcleos de Evidência em municípios localizados nas diferentes regiões brasileiras, para favorecer a participação de atores locais na consolidação de políticas informadas por evidências, além de fortalecer e ampliar o alcance da Rede, bem como desenvolver sínteses de evidências em temas prioritários para o contexto local e desenvolver diálogos deliberativos.</p> <p>Resultados da EVIPNet Brasil:</p> <p>Criação do NEv Piripiri (março), que se tratava de uma iniciativa subsidiária do componente brasileiro da EVIPNet, e representou um experimento local endereçado à tradução do conhecimento e sua disseminação social visando à melhoria dos serviços e do sistema local de saúde mediante o uso dos resultados da pesquisa científica nos processos de enfrentamento dos problemas locais de saúde. Era financiado pelo</p>

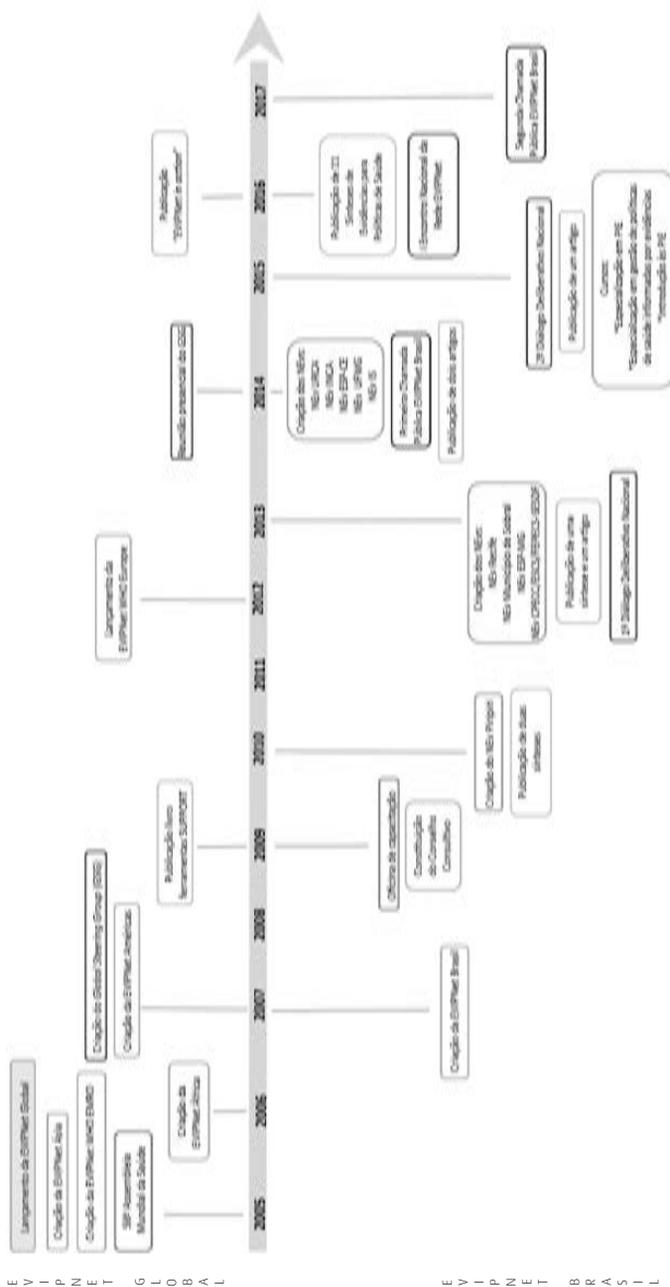
2010	<p>Fundo Municipal de Piripiri e tinha parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Piripiri /Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde/Bireme-OPAS/Rede para Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet) Brasil. Esse NEV foi pioneiro, desenvolvendo duas sínteses de evidências e implementando ações informadas por evidências.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publicação da primeira síntese de evidências: “Mortalidade Perinatal” • Publicação da síntese de evidências “Atividade física e prevenção/controla da hipertensão arterial na APS”.
2011	II Reunião do Conselho Consultivo da EVIPNet Brasil
2012	III e IV Reuniões do Conselho Consultivo da EVIPNet Brasil
2013	<p>V e VI Reuniões do Conselho Consultivo da EVIPNet Brasil</p> <p>Publicação da Portaria MS 2.001 de 12 de setembro de 2013, que amplia o número de membros do Conselho Consultivo EVIPNet Brasil, incluindo as Secretarias do Ministério da Saúde – (Executiva, de Gestão Estratégica e Participativa, Especial de Saúde Indígena e de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde).</p> <p>Resultados da EVIPNet Brasil: As ações desenvolvidas pela EVIPNet Brasil nesse ano apresentaram impactos positivos na consolidação, ampliação e difusão da Rede; no aumento do número de parceiros capacitados; e no crescimento do interesse pelas ações desempenhadas pela Rede no estímulo do uso de evidências na formulação de políticas em saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criação de quatro núcleos de evidências: NEv Recife; NEv Município de Sobral; NEv ESP-MG; NEv CPECC/ESCS/FEPECS-SEDF. • Publicação de uma síntese de evidências: “Reduzindo a Mortalidade Perinatal”. • Publicação de um artigo sobre a experiência de Piripiri, “Avançando no uso de políticas e práticas de saúde informadas por evidências: a experiência de Piripiri-Piauí”, que incorporou os métodos da EVIPNet às suas práticas locais de gestão. • Realização do 1º Diálogo Deliberativo nacional sobre políticas de saúde, no Recife, envolvendo participantes de instituições de âmbito nacional e internacional (por exemplo, UNICEF e OMS), informado pela “Síntese de Evidências para Políticas de Saúde: Reduzindo a Mortalidade Perinatal”, servindo como subsídio à formulação do “Programa Mãe-Coruja Recife”, lançado pelo governo municipal em dezembro de 2013, com o objetivo principal de reduzir a mortalidade materna e infantil no município.
2014	<p>VII Reunião do Conselho Consultivo da EVIPNet Brasil.</p> <p>Resultados da EVIPNet Brasil:</p> <p>Criação de cinco Núcleos de Evidências: NEv Universidade Regional de Cariri-URCA; NEv Instituto Nacional do Câncer-INCA; NEv ESP-CE; NEv Universidade Federal de MG; NEv Instituto de Saúde/SES-SP.</p> <p>Lançamento da 1ª Chamada Pública EVIPNet Brasil, com objetivo de fomentar projetos que apresentem os seguintes produtos: a) uma síntese de evidências para políticas de saúde em um tema prioritário; b) um diálogo deliberativo sobre políticas de saúde, informado pelas sínteses de evidências referidas no item anterior; e c) uma capacitação no âmbito local para no mínimo vinte participantes. Os projetos aprovados pertencem às seguintes instituições: Instituto Nacional de Cardiologia, Instituto de Saúde-SES/SP, Diretoria Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Saúde e Sustentabilidade, Universidade Regional do Cariri, Secretaria de Saúde do Recife, Secretaria de Saúde de Sobral, Rede Brasileira de Cooperação em Emergências.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Publicação da Síntese de Evidências “Estimulando o uso de evidências científicas nas tomadas de decisão” • Publicação de um informe especial na Revista Panamericana de Saúde Pública intitulado “Desenvolvimento atual da Rede de Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet Brasil)” • Publicação do artigo “Fronteiras da autonomia da gestão local de saúde: inovação, criatividade e tomada de decisão informada por evidências”
<p>2015</p>	<p>VIII Reunião do Conselho Consultivo da EVIPNet Brasil.</p> <p>Resultados da EVIPNet Brasil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realização da primeira edição do curso introdutório <i>online</i> de “Políticas de saúde informadas por evidências”, com duração de 80 horas, gratuito e com acompanhamento de tutores. Estruturado em nove módulos, com a perspectiva de iniciação teórica com exercícios de fixação, estudo de casos reais e sugestões de leitura, visa capacitar os gestores, em todos os níveis da gestão, apoiadores das áreas técnicas relacionadas com o sistema de saúde e pesquisadores interessados nos processos de tradução do conhecimento. • Início da segunda edição do curso introdutório <i>online</i> de “Políticas de saúde informadas por evidências”. • Criação do Curso de Especialização em políticas informadas por evidências, oferecido no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS – PROADI-SUS, numa parceria entre o Ministério da Saúde, por meio da EVIPNet Brasil, o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês (IEP/HSL), o Conass, o Conasems e o Observatório Iberoamericano de Políticas e Sistemas de Saúde (OIAPSS), com o propósito de contribuir para o desenvolvimento institucional do SUS e ampliar a liderança do Brasil no âmbito internacional e regional, mediante a qualificação do processo de decisão na gestão de políticas de saúde. É direcionado aos formuladores de políticas e tomadores de decisão de alto e médio mando dos governos federal e do Distrito Federal, gestores de sistemas locais de saúde, apoiadores da gestão de saúde, pesquisadores interessados na temática e membros da sociedade civil organizada. • Realização do 2º Diálogo Deliberativo nacional sobre políticas de saúde, em Brasília, informado pela “Síntese de Evidências para Políticas de Saúde: Estimulando o uso de evidências científicas na tomada de decisão”. • Curso de especialização em gestão de políticas de saúde informadas por evidências, que é uma parceria entre o Ministério da Saúde e o Hospital Sírio-Libanês, por intermédio do IEP/HSL, e faz parte de projeto que integra o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde – PROADI-SUS para o triênio 2015-7. Além do Ministério da Saúde, tem também como parceiros o Conass, o Conasems e o OIAPSS. O foco é o desenvolvimento de competência para qualificação do processo decisório em saúde, sendo direcionado a formuladores de políticas e tomadores de decisão de alto e médio mando dos governos municipal, estadual e federal, gestores de sistemas locais de saúde, apoiadores da gestão de saúde, pesquisadores interessados na temática e membros do controle social da saúde • Publicação do artigo “Estratégias para estimular o uso de evidências científicas na tomada de decisão”

2016	<p>IX Reunião do Conselho Consultivo da EVIPNet Brasil.</p> <p>Resultados da EVIPNet Brasil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publicação de 11 Sínteses de Evidências para Políticas de Saúde: <ol style="list-style-type: none"> 1. Mortalidade Perinatal – 2ª edição 2. Atividade física e prevenção/controlado da hipertensão arterial na Atenção Primária à Saúde (APS) e Prevenção e controle da dengue no espaço urbano 3. Reduzindo a mortalidade perinatal – 3ª edição 4. Estimulando o uso de evidências científicas na tomada de decisão – 2ª edição 5. Reduzindo a emissão do poluente atmosférico – material particulado – em benefícios da saúde no ambiente urbano 6. Adesão ao tratamento medicamentoso por pacientes portadores de doenças crônicas 7. Promovendo o desenvolvimento na primeira infância 8. Adesão ao tratamento de tuberculose pela população em situação de rua 9. Prevenção e controle da hipertensão arterial em sistemas locais de saúde 10. Controle de diabetes mellitus tipo 2 no município de Franco da Rocha 11. Melhorando o cuidado de adolescentes com doença falciforme • Financiamento e participação na elaboração de dois artigos sobre projetos de Resposta Rápida: “<i>Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies</i>”; “<i>What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: a rapid review</i>”. • Realização do I Encontro Nacional da Rede para Políticas Informadas por Evidências e lançamento da “Coletânea de sínteses de evidências para políticas de saúde – Volume I”
2017	<p>Resultados da EVIPNet Brasil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lançamento da 2ª Chamada Pública da EVIPNet Brasil

Fonte: Elaboração das autoras.

Figura 1. Linha do tempo EVIPNet Global e EVIPNet Brasil.



E V I P N E T G L O B A L E V I P N E T B R A S I L

Além da EVIPNet, uma estratégia global e foco desse capítulo, destacamos iniciativas distintas adotadas por outros países.

No Reino Unido, o NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) disponibiliza no formato *online* guias e protocolos para melhorar a qualidade e resolubilidade da prática clínica, da saúde e da assistência social. Originalmente iniciado em 1999 como *National Institute for Clinical Excellence* para reduzir a variação na disponibilidade e qualidade do tratamento oferecido pelo sistema nacional de saúde britânico (*NHS – National Health System*), passa, em 2005, após a fusão com a *Health Development Agency*, também a desenvolver guias para a saúde pública, ajudando a prevenir doenças e promover estilos de vida mais saudáveis. Em 2013 é elevado a um departamento independente do governo, que presta assistência ao Ministério da Saúde, e funciona com comitês independentes que definem as prioridades e políticas. Ainda que esteja estabelecido como uma agência que presta serviços para a Inglaterra, também atende os outros países do Reino Unido. O papel principal do NICE é melhorar as condições de saúde para usuários do sistema nacional de saúde por meio da produção de guias informados por evidências e recomendações para saúde, saúde pública e assistência social. Também desenvolve avaliações de qualidade e desempenho dos serviços e informações sobre os serviços de saúde e promove consultas públicas sobre seus guias e diretrizes.^{38,39}

No Canadá, duas plataformas de conhecimento são bastante utilizadas. O *McMaster Health Forum*⁴⁰ tem a missão de ser um ponto central na melhoria dos desfechos de saúde por meio do enfrentamento compartilhado de problemas. As atividades do fórum são focadas em diálogos e debates, pesquisa e educação, com a meta de preparar líderes e cidadãos para agir e abordar os principais desafios de saúde. Apresenta em seu portal muitos produtos: – sínteses rápidas, painéis, revisões de diálogos, sínteses de evidências, entre outros. Além disso, dá acesso ao *Health System Evidence*, um repositório de sínteses de evidências de pesquisa sobre sistemas de saúde, continuamente atualizado⁴¹. CADTH – *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*⁴² é uma organização independente, não governamental e sem fins lucrativos, responsável por disponibilizar evidências objetivas aos tomadores de decisão da área da saúde que possam auxiliar na tomada de decisão informada para o uso das tecnologias

de saúde, incluindo medicamentos, protocolos de exames e processos. Adicionalmente, apresentam informações, recomendações e ferramentas. A CADTH foi criada em 1989 pelo governo, para suprir a necessidade de avaliação de tecnologias de saúde, produzindo soluções informadas por evidências. Com o passar dos anos, sua missão cresce e se torna uma fonte-chave também para os sistemas de saúde, mantendo informações atualizadas e novas recomendações sobre os avanços tecnológicos, avaliando práticas, protocolos e processos para prover melhor entendimento do cenário dos sistemas de saúde, e promovendo monitoramento do horizonte tecnológico.

O *SURE - (Supporting the Use of Research Evidence)*⁴³ é uma iniciativa da OMS para apoiar as políticas dos sistemas de saúde de países africanos. Trata-se de um projeto colaborativo de apoio à EVIPNet na África, que envolve times de pesquisadores e tomadores de decisão em sete países e é apoiado por pesquisadores europeus e canadenses. Tem o objetivo de fortalecer, apoiar e avaliar os trabalhos da EVIPNet África com a melhoria do acesso a tratamentos de saúde de alta qualidade, utilização eficiente de recursos de saúde por meio de decisão informada por evidência, promoção de acesso e uso de evidências confiáveis para informar decisão, avaliação da melhor maneira de promover a tomada de decisão informada por evidências nos diferentes contextos. O repositório inclui sínteses de evidências, relatórios de diálogos deliberativos, guias e documentos de resposta rápida.

Considerações finais

É amplamente reconhecida a necessidade de utilização de evidências científicas para apoiar a tomada de decisões no planejamento e gestão em saúde. Também são inegáveis os esforços empreendidos mundialmente para estabelecer e fortalecer mecanismos de transferência de conhecimento para as áreas de saúde coletiva, serviços e políticas de saúde. Muito já foi conquistado, mas há mais a ser desbravado nessa área, principalmente no que diz respeito à construção de pontes entre academia e gestão, criando um espaço comum, no qual possam ser priorizados temas de pesquisa, discutidos os princípios éticos e sociais dessas pesquisas, e tendo a tradução do conhecimento como uma constante.

No Brasil, onde acompanhamos com maior proximidade os desdobramentos da EVIPNet, os esforços da coordenação nacional e dos núcleos de evidências são observados pelo crescente número de capacitações, elaboração de sínteses de evidências e realização de diálogos deliberativos. Além disso, é notável o fortalecimento dessa cultura de intercâmbio entre pesquisa e gestão, e a consolidação de grupos de trabalho que abrange múltiplos atores.

Agradecimentos: às bibliotecárias da Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo pela obtenção de artigos de acesso restrito; ao Jorge Otávio Maia Barreto, pesquisador da Fiocruz/DF pela revisão do capítulo.

Referências

1. Oliver K, Innvar S, Lorenc T, Woodman J, Thomas J. A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *BMC Health Services Research* [internet]. 2014 [acesso em: 5 dez 2016]; 14:2. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-14-2>
2. World Health Organization. WHA58.34: ministerial summit on health research [internet]. 2005 [acesso em: 5 dez 2016]. Disponível em: http://www.wpro.who.int/health_research/policy_documents/ministerial_summit_on_health_research_may2005.pdf?ua=1
3. Lavis JN, Lomas J, Hamid M, Sewankambo NK. Assessing country-level efforts to link research to action. *Bulletin of the World Health Organization* [internet]. 2006 ago [acesso em: 5 dez 2016]; 84(8):620-628. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/8/06-030312.pdf>
4. Law T, Lavis J, Hamandi A, Cheung A, El-Jardali F. Climate for evidence-informed health systems: a profile of systematic review production in 41 low-and middle-income countries, 1996-2008. *Journal of Health Services Research & Policy* [internet]. 2011 out; 17(1):4-10.
5. World Health Organization. World report on knowledge for better health: strengthening health systems. *Bulletin of the World Health Organization* [internet]. 2005 jan [acesso em: 5 dez 2016]; 83(1). Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/1/05-00001.pdf>

vel em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2623471/pdf/0042_9686_83_1_77.pdf

6. Wallace J, Nwosu B, Clarke M. Barriers to the uptake of evidence from systematic reviews and metaanalyses: a systematic review of decision makers' perceptions. *BMJ Open* [internet]. 2012 [acesso em: 5 dez 2016]; 2:e001220. Disponível em: <http://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/2/5/e001220.full.pdf>
7. El-Jardali F, Ataya N, Jamal D, Jaafar M. A multi-faceted approach to promote knowledge translation platforms in eastern Mediterranean countries: climate for evidence-informed policy. *Health Res Policy Syst* [internet]. 2012 maio [acesso em: 5 dez 2016]; 6(10):15. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3445832/pdf/1478-4505-10-15.pdf>
8. Petkovic J, Welch V, Jacob MH, Yoganathan M, Ayala AP, Cunningham H, Tugwell P. The effectiveness of evidence summaries on health policymakers and health system managers use of evidence from systematic reviews: a systematic review. *Implementation Science* [internet]. 2016 [acesso em 20 abr 2017]; 11:162. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13012-016-0530-3?site=implementationscience.biomedcentral.com>
9. Dias RISC, Barreto JOM, Vanni T, Candido AMSC, Moraes LH, Gomes MAR. Estratégias para estimular o uso de evidências científicas na tomada de decisão. *Cad. Saúde Colet* [internet]. 2015 [acesso em: 5 dez 2016]; 23(3): 316-322. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/v23n3/1414-462X-cadsc-1414-462X201500030005.pdf>
10. World Health Organization. Department of Information, Evidence and Research. EVIPNet in action: 10 years, 10 stories [internet]. Geneva: WHO; 2016 [acesso em: 5 dez 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/evidence/resources/publication/en/>
11. Canadian Institute of Health Research. Knowledge translation [internet]. 2016 jul [acesso em 5 dez 2016]. Disponível em: <http://cihr-irsc.gc.ca/e/29418.html>
12. World Health Organization. Initial results and potential applications [internet]. [s.d.] [acesso em 5 dez 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/evidence/sure/results/en/>

13. Fretheim A, Munabi-Babigumira S, Oxman, AD, Lavis, JN, Lewin S. SUPPORT Tools for Evidence-informed Policymaking in health 6: Using research evidence to address how an option will be implemented. *Health Res Policy Syst [internet]*. 2009 [acesso em: 5 dez 2016]; 7(Suppl 1):6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3271833/pdf/1478-4505-7-S1-S6.pdf>
14. World Health Organization. Evidence-Informed Policy Network (EVIPNet) Global Steering Group Meeting [internet]. 2014 [acesso em: 5 dez 2016]. Disponível em: <http://www.portal.pmnch.org/evidence/EVIPNetGSGGenevareport.pdf>
15. World Health Organization. Research promotion and development [internet]. [s.d.] [acesso em: 7 dez 2016]. Disponível em: <http://www.emro.who.int/rpc/evipnet/>
16. World Health Organization. EVIPNet Africa [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: http://www.who.int/evidence/resources/country_reports/africa/en/
17. Pan American Health Organization, World Health Organization. EVIPNet Americas – Evidence Informed Policy Networks [internet]. 2014 jul [acesso em: 7 dez 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1669%3A2008-evipnet-americas-evidence-informed-policy-networks&catid=1148%3Aprogram&Itemid=3643&lang=en
18. World Health Organization. EVIPNet: putting evidence into policy [internet]. 2012 out [acesso em: 7 dez 2016]. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/news/news/2012/10/evipnet-putting-evidence-into-policy>
19. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Especialização em políticas de saúde informadas por evidências [internet]. 2015 abr [acesso em: 7 dez 2016]. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/especializacao-em-politicas-de-saude-informadas-por-evidencias-inicia-em-brasilia-montevideu-e-cordoba/>
20. Silva SF, Souza NM, Barreto JOM. Fronteiras da autonomia da gestão local de saúde: inovação, criatividade e tomada de decisão informada por evidências. *Ciência & Saúde Coletiva [internet]*. 2014 [acesso em: 7 dez 2016]; 19(11):4427-4438. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n11/1413-8123-csc-19-11-4427.pdf>

21. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Rede para Políticas Informadas por Evidências EVIPNet Brasil - Informe de atividades 2009/2010 - Plano de Trabalho 2011 [internet]. 2010 dez [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2011/07/Evipnet_brasil_revisado_02dez2010.pdf
22. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Conselho consultivo [internet]. [s.d.] [acesso em: 7 dez 2016]. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/recursos-metodologicos/>
23. Observatório Ibero-Americano de Políticas e Sistemas de Saúde. A aplicação de evidências científicas nas ações da atenção primária à saúde [internet]. 2014 jan [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <http://www.oiapss.org/?p=1539>
24. Secretaria Municipal de Saúde (PI), Município de Piripiri, Núcleo de Evidências em Saúde. Síntese de evidências nº 01/2010 [internet]. 2010 [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em: http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2010/09/Microsoft-Word-SINTESE-DE-EVIDENCIAS-01-NUCLEO-PIRIPIRI_20_09_2010.pdf
25. Chapman E. Management report and evaluation of EVIPNet Americas, August 2010, December 2013. Organization, Pan American Health Organization [internet]. [s.d.] [acesso em: 8 dez 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=31200&lang=pt
26. Dias RI, Barreto JOM, Souza NM. Desenvolvimento atual da Rede de Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet Brasil): relato de caso. Rev Panam Salud Pública [internet]. 2014 [acesso em: 8 dez 2016]; 36(1):50-56. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v36n1/08.pdf>
27. Ministério da Saúde (BR). Relatório anual: Rede para políticas informadas por evidências (EVIPNet Brasil): janeiro - dezembro 2014 [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 abr 2016]. Disponível em: http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2016/03/evipnet_brasil_relat%C3%B3rio_anual_2014.pdf
28. Ministério da Saúde (BR). Chamada Pública EVIPNet 2014 traz múltiplos temas da política de saúde [internet]. 2015 mar [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index>.

php/o-ministerio/principal/secretarias/scctie/decit-departamento-de-ciencia-e-tecnologia/noticias-decit/17021-ms-incorpora-tratamento-completo-para-transtorno-bipolar

29. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Segundo Diálogo Deliberativo nacional da EVIPNet Brasil discute sobre o uso de evidências científicas na tomada de decisão [internet]. 2015 out [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/segundo-dialogo-deliberativo-nacional-da-evipnet-brasil-discute-sobre-o-uso-de-evidencias-cientificas-na-tomada-de-decisao/>
30. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Curso de especialização em gestão de políticas de saúde informadas por evidências [internet]. 2015 set [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/resultado-final-da-selecao-de-candidatos-para-o-curso-de-especializacao-em-gestao-de-politicas-de-saude-informadas-por-evidencias/>
31. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Sínteses de evidências [internet]. [s.d.] [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em: http://pesquisa.bvsalud.org/evipnetbr/index.php?output=html&site=evipnet&col=global&lang=pt&filter_chain%5B%5D=tag:%22Policy%20brief%22&filter_chain%5B%5D=study_countries:%22Brazil%22
32. World Health Organization. Evidence- informed policy-marking [internet]. [s.d.] [acesso em: 8 dez 2016]. Disponível em: http://www.who.int/evidence/resources/country_reports/asia/en/index1.html
33. Silva SF, Kishima VSC, Padilha RQ, Lima VV, Rumel D, Oliveira MS, et al. Curso de especialização em gestão de políticas de saúde informadas por evidências: caderno do curso 2015/2016 [internet]. 2015 [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: https://iep.hospitalsiriolibanes.org.br/documents/66515/69212/Caderno_Espie_Portugu%C3%AAs/15530944-f5c7-4650-ac07-76136075711f
34. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.363, de 7 de outubro de 2009. Institui e define as atribuições e membros do Conselho Consultivo EVIPNet Brasil. Diário Oficial da União [internet]. 8 out 2009 [acesso em: 7 abr 2017]; Seção 1:90. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2363_07_10_2009.html
35. Rede para Políticas Informadas por Evidências [EVIPNet]. Sobre [internet]. 2013 [acesso em: 7 abr 2017]; x. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/sobre/>

36. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies. *Implementation Science* [internet]. 2016 [acesso em: 13 fev 2017]; 11:117. Disponível em: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-016-0472-9>
37. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: a rapid review. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2016 [acesso em: 13 fev 2017]; 14:83. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-016-0155-7>
38. Nice National Institute for Health and Care Excellence [NICE]. Who we are [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>
39. Nice National Institute for Health and Care Excellence. What we do [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>
40. McMaster University, McMaster Health Forum. Our approach [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <https://www.mcmasterhealthforum.org/about-us/our-approach>
41. Health Systems Evidence. About HSE [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <https://www.healthsystemsevidence.org/about?>
42. CADTH Evidence Driver. About CADTH [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/about-cadth>
43. World Health Organization. Evidence – informed policy – marking [internet]. [s.d.] [acesso em: 6 dez 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/evidence/sure/en/>

3

Desenhos de estudos epidemiológicos

Sonia Isoyama Venancio¹

Introdução

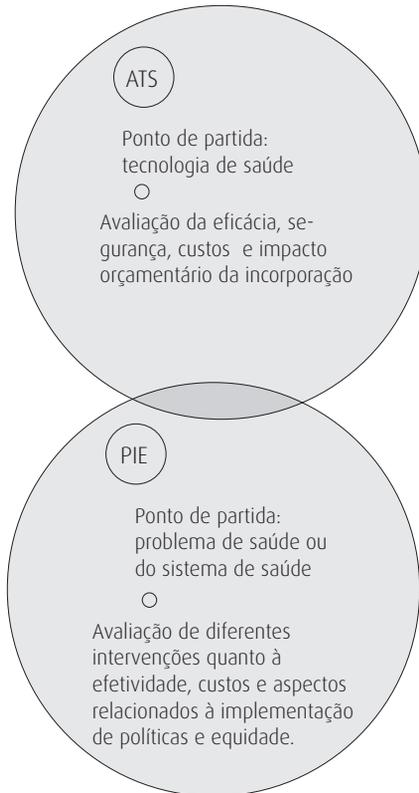
O objetivo fundamental da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é prover informações confiáveis para apoiar a tomada de decisão de gestores, por meio de uma compreensão mais elaborada sobre o desenvolvimento, a difusão e o uso apropriado da tecnologia em saúde¹. A ATS pode ser entendida como a pesquisa sistemática da melhor evidência disponível de eficácia ou de efetividade de uma tecnologia em saúde, e dos custos relacionados a ela. O intuito da ATS é permitir que sistemas ou organizações de saúde, como, por exemplo, hospitais e clínicas, possam aumentar a qualidade da atenção e o bem-estar do paciente e otimizar a relação de custo-efetividade, ou seja, a eficiência de produtos para saúde². Em geral, um estudo de ATS parte de uma pergunta específica, que busca responder sobre os efeitos de uma determinada tecnologia em comparação a um tratamento/intervenção usual ou placebo.

Da mesma forma, a abordagem das Políticas Informadas por Evidências (PIE) procura aumentar o acesso e o uso de evidências científicas de qualidade pelos tomadores de decisão no processo de formulação e implementação de políticas de saúde, tornando-as mais efetivas, produzindo equidade e melhorando a qualidade de vida da população. Esse processo envolve definir problemas, identificar intervenções para

¹ Sonia Isoyama Venancio (soniav@isaude.sp.gov.br) é médica, Doutora em Nutrição em Saúde Pública, pesquisadora e vice-diretora do Instituto de Saúde- SES/SP.

enfrentá-los, avaliar a qualidade das evidências globais e locais e traduzi-las para os principais interessados, considerando valores sociais e leis³. A Figura 1 ilustra as motivações e o foco dos estudos de ATS e PIE.

Figura 1. Características dos estudos de ATS e PIE.



Na avaliação de eficácia, efetividade e eficiência (conceitos apresentados no Quadro 1), tanto de tecnologias de saúde quanto de intervenções para enfrentar os problemas de saúde, os procedimentos e desenhos de estudo tradicionais da epidemiologia são utilizados. O objetivo deste capítulo é apresentar uma breve descrição dos principais desenhos de estudo em epidemiologia e sua potencial contribuição para ATS e PIE. Os estudos voltados à avaliação econômica serão abordados nos Capítulos 4 e 5.

Quadro 1. Conceitos utilizados em estudos de ATS.

<p>Eficácia</p> <p>Estudo para determinar os benefícios de uma nova tecnologia utilizada em condições ideais ou experimentais. O conceito, geralmente, refere-se a resultados obtidos a partir de ensaios clínicos controlados e randomizados.</p>
<p>Efetividade</p> <p>Estudo para determinar os benefícios de uma nova tecnologia utilizada em condições habituais ou do dia a dia. O conceito, geralmente, refere-se a resultados obtidos a partir de ensaios clínicos pragmáticos ou práticos, estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos) ou de revisão de séries de casos (obtidos de prontuários médicos ou banco de dados, como o DATASUS).</p>
<p>Eficiência</p> <p>Conceito econômico em que se busca o maior benefício com o menor custo possível. O conceito, geralmente, refere-se aos estudos de custo-efetividade ou custo-utilidade.</p>

Fonte: Nita ME et al. (2009)².

Desenhos de estudos epidemiológicos

Inicialmente vamos fazer uma classificação dos estudos epidemiológicos em estudos primários e secundários.

Estudos primários correspondem a investigações originais, nas quais o pesquisador coleta e analisa os dados. Estudos secundários são os que procuram estabelecer conclusões a partir de estudos primários, com o registro resumido de achados que são comuns a eles.

No primeiro grupo, o de estudos primários, os desenhos de estudos epidemiológicos podem ser agrupados em três categorias amplas, com base no modo pelo qual os indivíduos são alocados nos grupos a serem comparados e na posição que o pesquisador tem sobre a exposição ao fator de risco ou de prognóstico⁴, conforme se apresenta no Quadro 2.

Quadro 2. Classificação dos estudos epidemiológicos segundo a posição do pesquisador e a alocação dos indivíduos.

CLASSIFICAÇÃO	POSIÇÃO DO PESQUISADOR	ALOCÇÃO	TIPOS DE ESTUDOS
Experimentais (ou de intervenção)	O pesquisador faz uma intervenção, ou seja, define a exposição ao fator de interesse.	Os indivíduos são alocados de modo aleatório (por sorteio) no grupo de exposição aos fatores que se julga serem de risco* ou de prognóstico** ou no grupo controle.	Ensaio clínico ou intervenção em comunidades, randomizados.
Quase experimentais	O pesquisador faz uma intervenção, ou seja, define a exposição ao fator de interesse.	A alocação dos indivíduos nos grupos de exposição ou controle não é aleatória.	Ensaio clínico ou intervenção em comunidades, não randomizados.
Observacionais	O pesquisador não faz uma intervenção, observa a exposição dos indivíduos ao fator de interesse.	--	Estudo de coorte, estudo caso-controle e estudo transversal.

Fonte: adaptado de Bloch e Coutinho (2009)⁴.

*Fator de risco: fator que pode modificar a probabilidade de um evento ocorrer.

** Fator prognóstico: fator que pode modificar o curso de uma doença.

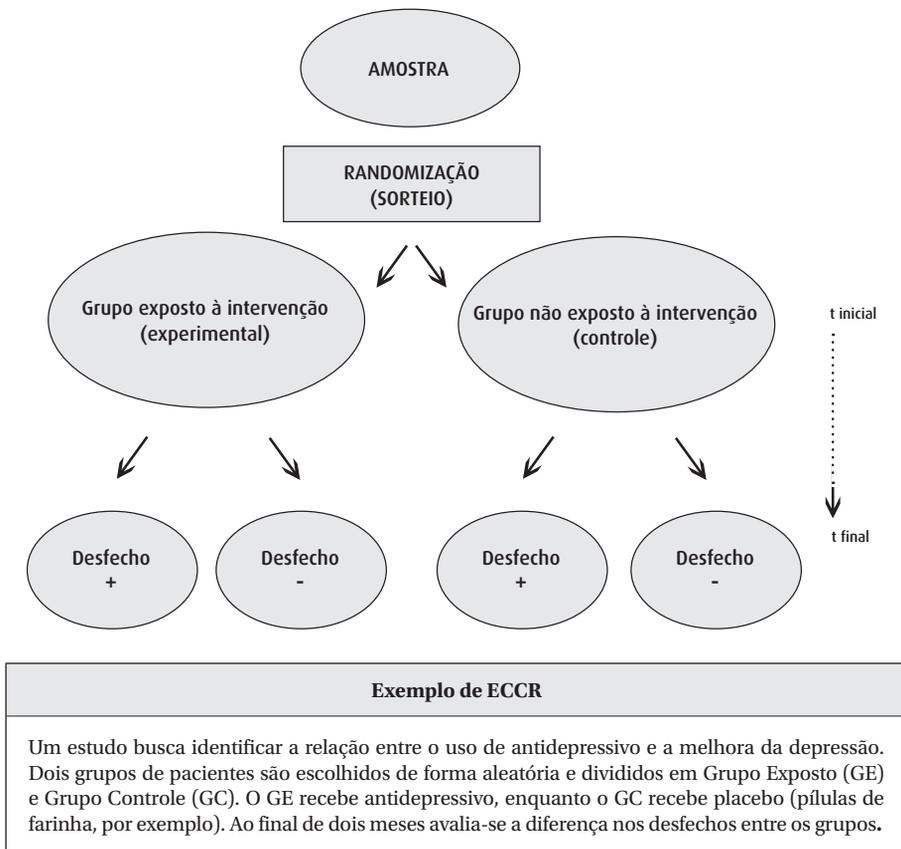
A seguir apresentam-se as principais características dos desenhos de estudos primários: experimentais ou de intervenção (ensaio clínico controlado randomizado) e observacionais (estudos de coorte, caso-controle, transversal).

Ensaio clínico controlado randomizado (ECCR)

ECCR é um estudo prospectivo em seres humanos, que compara o efeito de uma intervenção (profilática ou terapêutica) com controles. O pesquisador distribui o fator de intervenção a ser analisado de forma aleatória, por meio de técnica de randomização (ou sorteio) que possibilita que os grupos (experimental e controle) sejam formados por um processo aleatório de decisão.

Os ensaios ou estudos de intervenção comunitários são um tipo de ECCR em que a intervenção e seus efeitos incidem sobre a comunidade como um todo e não a indivíduos isoladamente⁵. A Figura 2 apresenta esquematicamente o ECCR.

Figura 2. Diagrama do ECCR.



Nos ECCRs, questões referentes à validade interna relacionam-se a quanto o erro sistemático, ou viés, é minimizado. Quatro potenciais fontes de viés devem ser consideradas neste tipo de estudo⁶:

- Viés de seleção: O viés de seleção simboliza a presença de alguma diferença sistemática entre os grupos comparados, e o ideal é que

todo participante tenha a mesma chance de ser alocado em qualquer um dos grupos por meio de sorteio.

- **Viés de desempenho:** Consiste nas diferenças sistemáticas no cuidado fornecido para os participantes em função dos grupos e pode ser minimizado por meio do cegamento dos diferentes participantes do estudo (quem realiza a intervenção, os pacientes, quem analisa os desfechos, etc.), de forma que não saibam quem pertence ao grupo experimental ou ao grupo controle.
- **Viés de detecção:** Refere-se às diferenças sistemáticas entre os grupos durante a análise dos desfechos. Também é minimizado pelo cegamento, neste caso especificamente dos avaliadores de desfecho.
- **Viés de atrito:** Corresponde à diferença sistemática entre os grupos devido à perda de participantes do estudo. Pode representar problemas quando os participantes deixam de retornar após o início das intervenções devido a, por exemplo, eventos adversos de uma das intervenções. Mais de 20% de perda em um estudo é forte indicativo de viés, bem como perdas desiguais nos diferentes grupos. Assim, é fundamental que os autores descrevam se houve perdas em um ECCR e os motivos. Além disso, cada participante, ainda que não receba a intervenção alocada, deve ser analisado ao fim do estudo como se a tivesse recebido, o que se denomina análise por intenção de tratar.

Além da validade interna, alguns aspectos devem ser levados em consideração em relação à validade externa de um ECCR⁶, ou seja, para avaliar se é possível extrapolar os resultados do estudo para determinada realidade: 1) os participantes do estudo são semelhantes à população de interesse?; 2) a intervenção foi aplicada da mesma forma que seria aplicada à população de interesse?; 3) o ambiente em que foi realizado o estudo é semelhante ao de aplicação dos resultados?; 4) os desfechos analisados são de fato os desfechos de interesse, como aumento da expectativa de vida, mortalidade, etc.?

Vantagens e desvantagens do ECCR

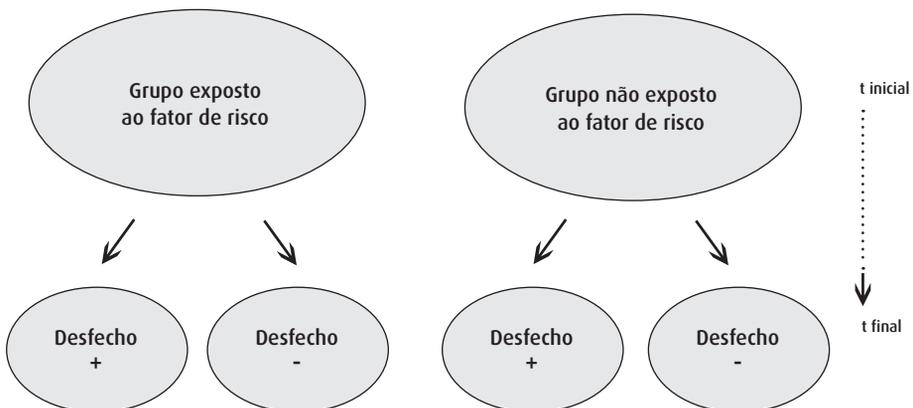
Vantagens: Consiste em um estudo experimental, de desenho prospectivo, controlado e randomizado, sendo considerado a melhor fonte de determinação da eficácia de uma intervenção.

Desvantagens: Embora seja considerado a melhor fonte de evidência científica na pesquisa clínica, não responde a todas as questões; há situações em que não pode ser realizado ou não é necessário, apropriado ou mesmo suficiente para ajudar a resolver problemas importantes. A realização do ECCR é limitada por questões financeiras, taxas de adesão baixas ou perdas de seguimento elevadas. Outro aspecto a ser considerado é o chamado conflito de interesses e sua possível influência sobre a realização de pesquisas desse tipo e na própria decisão médica.

Estudo de coorte

Estudo de coorte é um estudo observacional em que a situação dos participantes quanto à exposição de interesse determina sua seleção para o estudo, ou sua classificação após a inclusão no estudo. Esses participantes são acompanhados ao longo do tempo para se avaliar a incidência de doença ou outro desfecho de interesse⁷, conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3. Diagrama do estudo de coorte



Exemplo de estudo de coorte

Um estudo busca identificar a relação entre a amamentação e mortalidade infantil. Um grupo de crianças é seguido após o nascimento (coorte) até um ano de idade. As crianças são alocadas em dois grupos de comparação: um grupo que foi amamentado (GE) e um grupo que não foi amamentado (GC). Ao final do seguimento compara-se a incidência de mortalidade nos dois grupos.

Diferentes tipos de exposição podem ser estudados, como exposições ambientais (poluição), comportamentos relacionados à saúde (atividade física, alimentação), características biológicas (colesterol sérico), fatores socioeconômicos (renda). Da mesma forma, o pesquisador pode ter interesse em diferentes tipos de desfecho, como mortalidade, incidência ou evolução de doenças, etc.

O pesquisador define as datas de início e de final do seguimento dos participantes do estudo e durante o acompanhamento são coletadas informações sobre a exposição de interesse, outras variáveis que podem interferir no desfecho (também chamadas de confundidoras ou modificadoras de efeito) e sobre o desfecho propriamente dito.

No planejamento e análise de estudos de coorte deve-se levar em consideração que a identificação de uma associação ou não entre a exposição e o desfecho de interesse pode ser devida à ocorrência de confundimento e/ou vieses de seleção e informação.

O confundimento ocorre em função de outros fatores (além do fator de exposição principal que está sendo investigado) que podem ser simultaneamente preditores da ocorrência do desfecho, apresentam-se associados com a exposição e não representam passos intermediários na cadeia de eventos que liga a exposição principal e o desfecho em estudo. A prevenção do confundimento pode ser feita utilizando-se critérios de inclusão/exclusão no estudo e o pareamento, com o objetivo de tornar os grupos de exposição e controle homogêneos. Outra possibilidade é o controle do confundimento com procedimentos na análise dos dados, lançando-se mão de técnicas de análise multivariada. Nesse sentido, é fundamental que se conheçam os possíveis fatores confundidores para que essas informações possam ser coletadas e analisadas.

O viés de seleção ocorre como consequência das estratégias adotadas para a seleção dos participantes e de fatores que influenciam a participação no estudo, merecendo destaque as perdas de seguimento dos participantes. Já o viés de informação surge em função de erros sistemáticos por ocasião da coleta de informações sobre as variáveis de exposição, variáveis de confundimento e desfecho.

Vantagens e desvantagens do estudo de coorte

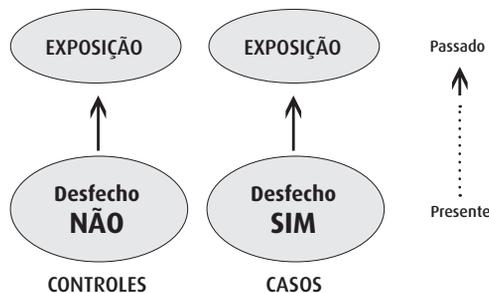
Vantagens: Esses estudos são menos sujeitos à ambiguidade na determinação da sequência temporal entre as variáveis de exposição e desfecho (relação causa e efeito). Permitem cálculo direto das medidas de incidência nos grupos de expostos e não expostos. Além disso, várias hipóteses podem ser testadas envolvendo diferentes tipos e exposição e desfechos. São pouco sujeitos a viés de seleção.

Desvantagens: Não são apropriados para a avaliação de desfechos raros ou que apresentem um período de indução longo. São em geral caros e difíceis de conduzir, e muito sujeitos a perdas de seguimento, o que pode comprometer a validade dos resultados. Como não é realizada a alocação aleatória dos indivíduos no grupo exposto e controle, são menos apropriados que os ECCRs para avaliar a eficácia de intervenções, devido à possibilidade de fatores de seleção e confundidores não controlados.

Estudo de caso-controle

Estudo de caso-controle é um tipo de estudo observacional que se inicia com a seleção de um grupo de pessoas portadoras de uma doença ou condição específica (casos) e outro grupo de pessoas que não sofrem da doença ou condição (controles), com o objetivo de identificar se determinadas características (exposições ou fatores de risco) ocorrem com maior frequência entre os casos ou controles. Se a proporção de expostos ao fator é maior entre os casos do que entre os controles é possível que esta exposição esteja relacionada a um aumento do risco para a doença em questão. Por outro lado, se a exposição é menor entre os casos pode ser considerada como um fator protetor⁸. A Figura 4 apresenta, esquematicamente, o desenho do estudo caso-controle.

Figura 4. Diagrama do estudo de caso-controle



Exemplo de estudo de caso-controle

Um estudo busca identificar a relação entre câncer de pulmão e tabagismo. Um grupo de portadores de câncer de pulmão é selecionado (casos). Vizinhos dos pacientes com características semelhantes quanto à idade, sexo e escolaridade, sem essa patologia, são recrutados (controles). Os participantes dos dois grupos são caracterizados quanto ao hábito de fumar para avaliar se o tabagismo foi mais frequente entre os casos ou no grupo controle.

Nos estudos de caso-controle deve-se ter cuidado com a seleção dos participantes do grupo controle, que devem ser representativos da população que deu origem aos casos e se assemelhar aos mesmos, exceto pela presença da doença ou condição estudada.

Outro aspecto fundamental é a forma de coletar os dados sobre a exposição, a fim de garantir que a informação coletada seja acurada e não influenciada pelo fato de o indivíduo ser um caso ou um controle. Nesses estudos há a possibilidade de ocorrer o viés de memória (relativo ao respondente) e o viés do observador (relativo ao investigador, em função de o indivíduo entrevistado pertencer ao grupo de casos ou controles).

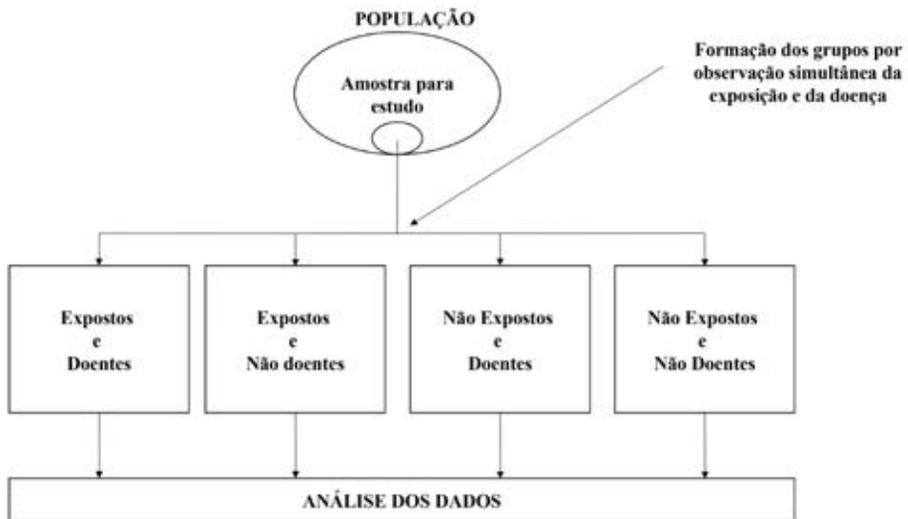
Vantagens e desvantagens do estudo de caso-controle

Vantagens: São estudos relativamente baratos e rápidos, pois não há necessidade de esperar pelo desenvolvimento da doença. Permitem a investigação simultânea de um número maior de fatores de risco. São úteis para o estudo de doenças raras.

Desvantagens: São mais suscetíveis a vieses de seleção e informação. Apresentam maior dificuldade para assegurar a relação causal ou a sequência de eventos. São inadequados para investigar exposições raras. Não permitem estimar a incidência da doença.

Estudo transversal (estudo seccional/de prevalência/*survey*)

O estudo transversal caracteriza-se pela observação direta de determinada quantidade planejada de indivíduos (em geral uma amostra) em uma única oportunidade. Pode-se dizer que gera um “retrato” dos indivíduos em um determinado momento em que os dados são coletados. Geralmente as unidades de análise são indivíduos (pessoas), mas também podem ser agregados (nessa situação os estudos são chamados de ecológicos)⁹. A Figura 5 apresenta esquematicamente o estudo transversal.

Figura 5. Diagrama do estudo transversal**Exemplo de estudo transversal**

Um estudo busca identificar a prevalência de hipertensão arterial na população de um município. Para isso, planeja-se uma estratégia para obtenção de uma amostra representativa desta população. A pressão arterial será aferida, além da coleta de outras informações sobre características que poderiam estar associadas com a hipertensão arterial.

Quando o objetivo é obter dados representativos de uma determinada população, é fundamental que a amostra de indivíduos seja selecionada de forma aleatória. Outro aspecto importante é a utilização de boas estratégias para aferição do desfecho e dos fatores de exposição.

Vantagens e desvantagens do estudo transversal

Vantagens: É um excelente método para descrever as características de uma população, em uma determinada época. São estudos relativamente baratos e rápidos.

Desvantagens: É difícil estabelecer causa e efeito, pois nesses estudos o desfecho e a exposição são medidos no mesmo momento.

Medidas de associação

Os resultados comparativos dos estudos primários são apresentados como diferentes medidas de efeito de acordo com o tipo de estudo. O Quadro 3 apresenta as medidas de associação estatística entre o fator de exposição e o desfecho nos desenhos de estudos epidemiológicos apresentados anteriormente¹⁰.

Quadro 3. Medidas de associação entre o fator de exposição e o desfecho nos estudos epidemiológicos.

TIPO DE ESTUDO	MEDIDA DE EFEITO	SIGNIFICADO
ECCR	Risco Relativo (RR)	Risco Relativo compara a incidência do desfecho no grupo exposto à intervenção com a incidência do desfecho no grupo controle.
Coorte	Risco Relativo (RR)	Risco Relativo compara a incidência do desfecho no grupo exposto a um determinado fator com a incidência do desfecho no grupo controle.
Caso-controle	Odds Ratio (OR)	Odds Ratio significa razão de chances, ou seja, a razão entre a chance de um desfecho ocorrer no grupo exposto e a chance de ocorrer no grupo controle. É a medida de associação nos estudos caso-controle em que não existe a possibilidade de medir o risco de o desfecho vir a acontecer nos grupos de exposição e controle.
Transversal	Razão de Prevalência (RP)	Razão de Prevalência compara a prevalência do desfecho no grupo exposto a determinados fatores com a prevalência do desfecho no grupo não exposto.

Estudos secundários

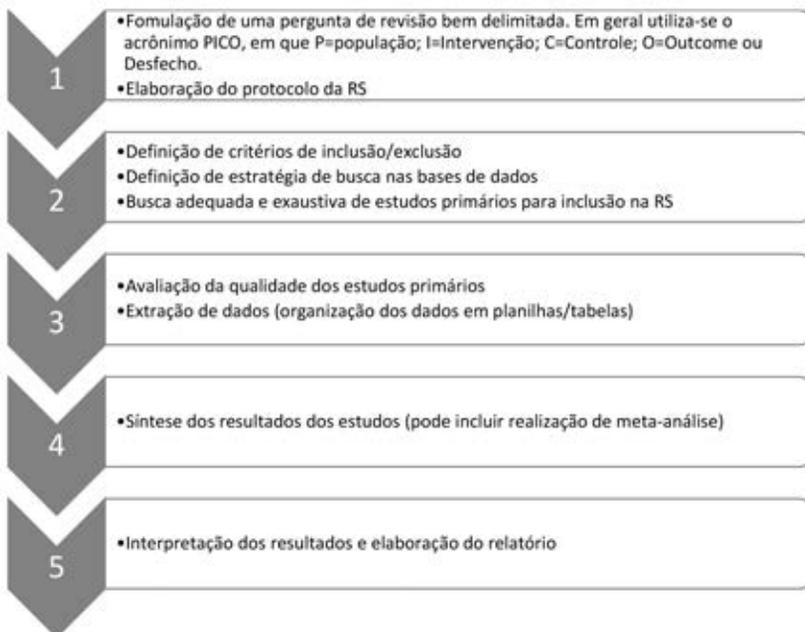
A divulgação da produção científica na área da saúde vem crescendo de forma vertiginosa nos últimos anos, levando a um acúmulo do conhecimento produzido e criando dificuldades para sua utilização na tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde. Frequentemente, a síntese de tais conhecimentos é realizada de forma simplista, por meio de revisões narrativas, tradicionais ou até mesmo jornalísticas. Esse tipo

de revisão pode expressar opiniões pessoais, ao selecionar os estudos de forma subjetiva, sem critérios claros. A partir da década de 1980 começaram a surgir as revisões sistemáticas e meta-análises, com o objetivo de ajudar no enfrentamento de tais dificuldades¹¹.

Revisão sistemática (RS)

Revisão sistemática consiste numa revisão de estudos primários que faz uso de uma abordagem sistemática, com metodologia claramente definida, visando minimizar erros nas conclusões. A estratégia de identificação dos estudos, os critérios de inclusão e exclusão de estudos e as variáveis a serem consideradas devem estar explicitadas na metodologia^{12,13}. Os resultados de uma revisão sistemática podem ser apresentados de forma narrativa ou incluir também uma meta-análise. A Figura 6 apresenta as etapas de realização de uma revisão sistemática.

Figura 6. Diagrama das etapas de realização de uma revisão sistemática



Exemplo de revisão sistemática

Uma RS foi conduzida para avaliar a eficácia e segurança de um novo medicamento para o tratamento de diabetes mellitus. Os autores definiram a pergunta da pesquisa utilizando o acrônimo PICO: P=pacientes adultos diabéticos; I=novo medicamento; C=tratamento usual; O=controle glicêmico, episódios de hipoglicemia e mortalidade.

As RS podem elaborar sínteses de resultados de estudos experimentais (RS de ECCR), de estudos observacionais e de estudos de testes diagnósticos, sendo muito úteis para apoiar a tomada de decisão. O Ministério da Saúde publicou três diretrizes metodológicas, voltadas para estudos de intervenção, estudos de acurácia diagnóstica e estudos sobre fatores de risco e prognóstico¹³⁻¹⁵.

Vantagens e desvantagens da revisão sistemática

Vantagens: Permite consolidar um grande número de informações. Reduz vieses e subjetividade. Identifica lacunas no conhecimento sobre um tema. É replicável. Auxilia na tomada de decisão.

Desvantagens: Possui limitações se os estudos primários não forem de alta qualidade. Demanda esforços de pesquisa e domínio da metodologia e estratégias de análise estatística.

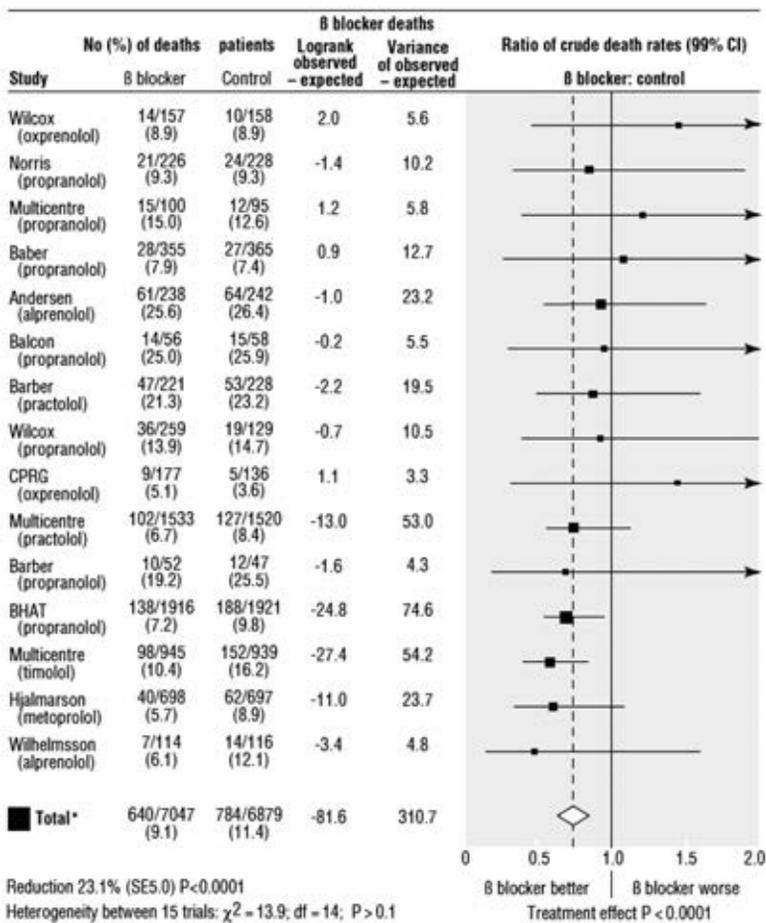
Meta-análise

Define-se meta-análise como a análise estatística para combinar e sintetizar os resultados de vários estudos, gerando uma única estimativa de efeito^{12,13}. Os resultados de uma meta-análise costumam ser apresentados de maneira mais informativa por meio de um gráfico de floresta (do inglês, *Forest plot*)^{II}. A Figura 7 mostra um gráfico de floresta típico. Nesta meta-análise sobre os efeitos do uso de betabloqueadores na mortalidade após infarto, os resultados de cada um dos quinze estudos primários incluídos são mostrados como quadrados centrados na estimativa pontual do resultado, enquanto uma linha horizontal percorre o quadrado para mostrar seu intervalo de confiança, geralmente, de 95%. Uma representa-

II Anatomia do forest plot. Nesse vídeo há uma explicação clara sobre os componentes do gráfico de floresta. [acesso em: 24 abr 2017]. Disponível em: <http://htanalyze.com/metanalise/metanalise/forest-plot/>

ção em forma de diamante na parte inferior do gráfico mostra a estimativa global da meta-análise e seu intervalo de confiança. O gráfico fornece uma representação visual simples da quantidade de variação entre os resultados dos estudos, bem como uma estimativa do resultado global de todos os estudos em conjunto¹⁶.

Figura 7. Gráfico de floresta de uma meta-análise sobre efeito do uso de betabloqueadores após infarto na mortalidade.



Os desenhos de estudo epidemiológicos e os níveis de evidência

As práticas de saúde baseadas em evidência podem contribuir para a fundamentação de uma decisão clínica ou de saúde pública. A Saúde Baseada em Evidências (SBE) deve contemplar, além do conhecimento técnico, os valores e preferências dos pacientes e a experiência clínica, integrando a prática clínica às evidências científicas, de forma a auxiliar na tomada de decisão. Como instrumento para a prática da SBE, desenvolveram-se sistemas para a avaliação da qualidade da evidência e para a graduação da força da recomendação, com o objetivo de informar respectivamente a confiança nas evidências apresentadas e a ênfase para que seja adotada ou rejeitada uma determinada conduta. Um deles é o Sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)¹⁷, desenvolvido por um grupo colaborativo de pesquisadores que visa à criação de um sistema universal, transparente e sensível para graduar a qualidade das evidências e a força das recomendações, e será abordado no Capítulo 16.

Referências

1. Almeida RMVR, Infantsi AFC. Avaliação de tecnologia em saúde: uma metodologia para países em desenvolvimento. In: Barreto ML, et al. organizadores. Epidemiologia, serviços e tecnologias em saúde [internet]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 1998 [acesso em: 7 abr 2017]; 3:235. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/889m2/pdf/barreto-9788575412626-03.pdf>
2. Nita ME, Secoli SR, Nobre M, Ono-Nita SK. Métodos de pesquisa em avaliação de tecnologia em saúde. Arq Gastroenterol [internet]. 2009 out-dez [acesso em: 7 abr 2017]; 46(4):252-255. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ag/v46n4/02.pdf>
3. Barreto JOM, Souza NM. Avançando no uso de políticas e práticas de saúde Informadas por evidências: a experiência de Piripiri-

- Piauí. *Ciência & Saúde Coletiva* [internet]. 2013 [acesso em: 7 abr 2017]; 18(1):25-34. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n1/04.pdf>
4. Bloch KV, Coutinho ESF. Fundamentos da pesquisa epidemiológica. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 5. Escosteguy CC. Estudos de intervenção. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 6. Souza RF. O que é um estudo clínico randomizado? *Medicina (Ribeirão Preto)* [internet]. 2009 [acesso em: 7 abr 2017];42(1):3-8. Disponível em: http://revista.fmrp.usp.br/2009/vol42n1/Simp_O_que_e_um_estudo_clinico_randomizado.pdf
 7. Coeli CM, Faerteiins E. Estudos de coorte. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 8. Rodrigues LC, Werneck GL. Estudos de caso-controle. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 9. Klein CH, Bloch KV. Estudos seccionais. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 10. Kale PL, Costa AJL, Luiz RR. Medidas de associação e medidas de impacto. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 11. Coutinho ESF, Braga JU. Revisão sistemática e metanálise. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 12. Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO. Methodological guidelines for systematic reviews of randomized controlled trials in health care from Potsdam consultation on meta-analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1995;48:167-171 apud Coutinho ESF, Braga JU. Revisão sistemática e metanálise. In: Medronho RA, et al. organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
 13. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados [internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012. [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em:

<http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>

14. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretriz Brasileira de Revisão Sistemática e Metanálise de Estudos Diagnósticos de Acurácia [internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2014. [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
15. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico [internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
16. Lewis S, Clarke M. Forest plots: trying to see the wood and the trees. *BMJ* [internet]. 2001 - [acesso em: 7 abr 2017];322(7300):1479-80. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1120528/pdf/1479.pdf>
17. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE - Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 7 abr 2017]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/GRADE.pdf

4

Uma introdução às análises econômicas em serviços de saúde

Pedro Paulo Chrispim¹

Motivação

Análises Econômicas em Saúde são estudos econômicos, não são e não devem ser entendidos como estudos clínicos. Com frequência, os textos em português tratarão “Avaliação Econômica em Saúde” como sinônimo (ou indistintamente) de “Avaliação Econômica dos Cuidados em Saúde” ou “Avaliação Econômica dos Serviços de Saúde” ou “Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde”. A despeito das diferenças entre esses estudos, de fato, quando se fala em “Saúde”, há aspectos qualitativos ditos intangíveis que não estão relacionados aos serviços e produtos para a saúde, mas, em se tratando de análises econômicas, na maior parte das vezes, trataremos de analisar e precisamos quantificar esses aspectos e relacioná-los ao consumo de bens e serviços para a saúde.

Temos, então, um objeto principal das análises econômicas em saúde que é a valoração da saúde (por vezes em termos monetários) e a comparação dos benefícios produzidos por meio do consumo de bens e serviços em saúde, ponderados por outros aspectos e valores para uma dada sociedade. Esses aspectos são relacionados, essencialmente, com projetos públicos financiados por taxas e impostos. Frequentemente, ori-

¹ Pedro Paulo Chrispim (pedropaulo.chrispim@gmail.com) é farmacêutico, Doutor em Saúde Pública e Avaliação Econômica de Programas de Saúde, Pesquisador do CATS Hospital do Coração.

ginam estudos fundamentados na teoria do bem-estar social e informam o gestor público sobre as decisões que ele toma em nome da sociedade a partir de dados empíricos sobre os valores e as escolhas que essa mesma sociedade assume de diversas formas.

Neste capítulo vamos apresentar as questões relativas às técnicas de estudo em análise econômica. Questões sobre a verificação empírica dos valores e escolhas assumidas por uma dada sociedade têm sido pouco desenvolvidas e têm sido incentivadas, especialmente para a elucidação sobre a pertinência e alcance das avaliações econômicas e sobre a pertinência e aplicabilidade das comparações entre os estudos, tais como as que ocorrem com o uso de tabelas ajustadas de QALY¹. *Quality Adjusted Life Year* – QALY (Anos de Vida Ajustados por Qualidade – AVAQ) “é uma unidade de desfecho em saúde que ajusta ganhos (ou perdas) em anos de vida subsequentes a uma intervenção pela qualidade de vida durante esse período. Os QALYs fornecem uma unidade comum que pode ser usada para medir e comparar diferentes intervenções para diferentes problemas de saúde.”^{II}

Principalmente, vamos tratar de conceitos e ferramentas relacionados ao consumo de bens e serviços de saúde cujos resultados se expressam em desfechos relacionados à saúde com diferentes graus de objetividade nessa relação. De uma forma geral, procura-se saber “quanto dos serviços e produtos em saúde se relacionam com a preservação ou melhoria do estado geral de saúde.”². A premissa principal é de que o consumo de bens e serviços de saúde está positivamente relacionado com o estado geral de saúde de um dado indivíduo. Conseqüentemente, pressupõe-se que esses bens ou serviços apenas afetarão a saúde a partir de seu consumo, no tempo.

Uma análise econômica sólida é um exercício de organização de dados e criação de cenários para apoio à decisão sobre o consumo de determinados produtos e/ou serviços para se conhecer o tipo e/ou a extensão do retorno proporcionado pelo investimento disponibilizado, inclusive, nos serviços de saúde. A despeito das diferenças conceituais entre os tipos de análise econômica em saúde ou de serviços de saúde, uma

II Dicionário de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) [internet]. 2014 [acesso em: 25/02/2017]. Disponível em: <http://www.iats.com.br/dicionario.pdf>

análise sólida abordará um problema real de alocação de recursos, não apenas uma possibilidade teórica para um mero exercício matemático. Para isso, é importante identificar os interessados na análise econômica, estabelecer a perspectiva analítica e, a partir disso, desenhar o modelo de consumo de recursos e produção de saúde.

Tal modelo econômico é tão melhor construído na medida em que algumas perguntas tenham sido anteriormente respondidas. As principais são: a) Isso pode funcionar? É imprescindível que as opções de intervenção sob estudo tenham tido sua eficácia comprovada anteriormente à análise econômica. Se não se pode comprovar a eficácia das intervenções não há motivo para estudar seus efeitos de alocação de recursos sobre a produção em saúde. Seria, inclusive, eticamente questionável estudar os efeitos de intervenções sobre as quais não se pode afirmar se “funcionam”; b) Isso funciona de verdade? Diversas condições podem interferir no desempenho das intervenções em saúde, tornando-as, em casos extremos, inúteis. Conhecer a efetividade dessas intervenções no cenário em que serão adotadas é importante para se dimensionar os seus efeitos reais na sociedade ou nos grupos em que se pretende intervir; c) A intervenção alcança seu público desejado? A disponibilidade oportuna das intervenções garante as condições mínimas para que os efeitos desejados em uma dada população sejam alcançados. Caso isso não ocorra, o desempenho estará seriamente comprometido³. Uma vez que as análises econômicas procuram responder, de uma forma geral, se estamos fazendo “bom uso” dos recursos, o conhecimento prévio dessas três características das intervenções é imprescindível para a construção de uma sólida análise econômica em saúde.

Por fim ou antes de qualquer outra coisa, para se estabelecer um modelo econômico adequado comparando diferentes intervenções em saúde, é preciso saber em que nível gerencial será tomada a decisão para a qual a análise econômica se dirige. O tipo de estudo a ser escolhido e os elementos a serem incorporados no modelo dependem da própria estrutura da decisão em si, mas também, em grande medida, das características do responsável pela decisão. A posição que o gestor ocupa influencia fortemente na definição sobre as medidas de resultado a serem consideradas para as análises e, conseqüentemente, o tipo de estudo a ser conduzido.

Racionalidade subjacente às análises econômicas

Todos os conceitos em economia produzem estudos úteis em saúde, mas alguns conceitos são fundamentais para se compreender como as decisões econômicas são tomadas e como os modelos devem ser construídos para se produzir uma análise econômica sólida e útil.

Esses conceitos, descritos a seguir, são fundamentais para a ciência econômica e estão presentes em todas as ferramentas analíticas. Compreendendo esses conceitos, as ferramentas analíticas se tornarão mais claras, bem como as regras que estruturam os modelos de decisão e que orientam as conclusões possíveis a partir do uso dessas ferramentas.

Eficiência

Eficiência é a propriedade de se alcançar os melhores resultados possíveis a partir dos recursos disponíveis⁴. As decisões guiadas pela eficiência orientam, portanto, a escolha da alternativa, entre outras, que atinja melhores resultados, uma vez que esses resultados sejam ponderados em relação aos recursos consumidos. É importante perceber que um consumo mais eficiente de recursos significa atingir melhores resultados para a razão entre recursos e resultados (Equação 1) e não significa obter maiores resultados ou menor consumo de recursos, isoladamente.

$$\text{Equação 1: } \textit{Eficiência} = \frac{\textit{Consumo de Recursos}}{\textit{Resultados Obtidos}}$$

Depreende-se que isso não significa que estratégias mais eficientes consumam, necessariamente, menos recursos que estratégias menos eficientes. Uma estratégia pode ser mais eficiente consumindo muito mais recursos que outra estratégia menos eficiente. Ter uma intervenção custo-efetiva, por exemplo, não é sinônimo de uma intervenção “mais barata”. Entender isso é fundamental para entender os resultados das decisões marginais e o significado das razões incrementais nas análises de custo-efetividade, que são o cerne das decisões racionais.

A escolha entre diferentes alternativas para produção de saúde a partir das análises econômicas obedece essa mesma racionalidade, independen-

temente do tipo de estudo ou das técnicas de mensuração de resultados utilizados. As decisões sobre eficiência são tomadas considerando tanto os resultados obtidos quanto os recursos despendidos para obter tais resultados.

Decisões Marginais

Raras são as decisões entre adotar ou não uma intervenção para tratar de uma dada condição deletéria de saúde. As decisões econômicas, de um modo geral, não costumam ser do tipo “ou tudo ou nada”; elas se fundamentam em um princípio econômico que afirma que “pessoas racionais tomam decisões sobre a margem”, comparando os benefícios incrementais com os investimentos incrementais para obter esses benefícios⁴.

Decisões econômicas se dão sobre se devemos aumentar o investimento (e quanto de investimento devemos aumentar) naquilo que já estamos fazendo de forma a melhorar os resultados que já estamos obtendo, tal como uma sobremesa a mais em um jantar, uma hora a mais de sono pela manhã ou se optamos por incorporar uma tecnologia mais cara, porém com possibilidades ampliadas para o sistema de saúde⁴. A questão que se procura responder é se, e até que ponto, “vale a pena” entender o investimento para melhorar os resultados atuais.

Para responder a essa pergunta, olha-se para os ganhos marginais. Esses são estimados a partir da diferença de ganhos em efetividade advindos da mudança de consumo de recursos em saúde (custos). As diferenças de efetividade e de custos entre as diversas opções possíveis estabelecem a margem sobre a qual as decisões econômicas são feitas, e a razão entre as margens de custos e de resultados entre as alternativas em estudo (Equação 2) é também chamada de Razão Incremental.

$$\text{Equação 2: } \textit{Margem} = \frac{\Delta \textit{Custos}}{\Delta \textit{Resultados}}$$

A razão incremental é a medida-síntese para expressar os ganhos marginais, a base comparativa nas análises econômicas e uma forma sintética de análise considerando-se, simultaneamente, os resultados em saúde e em custos, como demonstrado na Equação 3. Por sintetizar custos e resultados em uma única medida comparativa, Drummond³ atribui

à razão incremental a característica definidora dos estudos econômicos que ele chama de “completos”.

$$\text{Equação 3: Razão Incremental} = \frac{\text{Custo}_B - \text{Custo}_A}{\text{Resultado}_B - \text{Resultado}_A}$$

Por padrão, as medidas de custo ou consumo de recursos são estimadas em valores monetários, enquanto as medidas de resultado em saúde apresentam grande variedade de possibilidades. Podem-se verificar resultados em saúde usando desde medidas finalísticas, como o óbito, até sua conversão em valores monetários. As medidas mais utilizadas, na prática, podem ser agrupadas em três conjuntos: aquelas consideradas como desfecho direto em saúde, tais como óbito, cura (quando aplicável), anos de vida salvos, infarto; aquelas que incorporam estimativas de utilidade aos desfechos em saúde, geralmente convertidas em QALY; e o terceiro conjunto com as medidas em saúde convertidas para unidades monetárias.

Dependendo das medidas de resultado consideradas e o grupo de resultados a que pertencem, teremos três tipos de estudos diferentes, com possibilidades diferentes, mas cada um com sua medida expressa em uma razão incremental característica: custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício. Cada uma delas tem preceitos próprios, possibilidades próprias e são capazes de fornecer diferentes informações para diferentes níveis de decisão em saúde.

Decisões conflitantes e custo de oportunidade

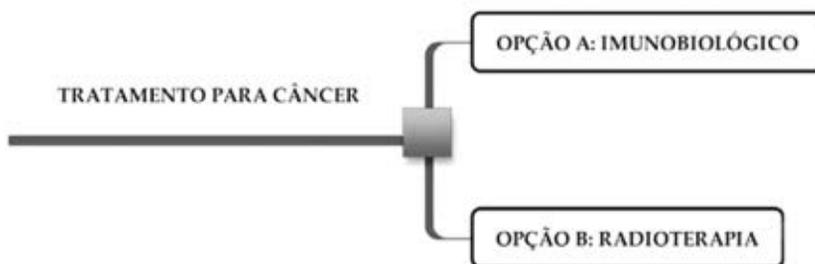
Para estimar resultados a partir do padrão de consumo de recursos, as análises econômicas exploram outro princípio da economia que afirma que ao decidirmos por uma dada alocação de recursos estamos deixando de alocar esses mesmos recursos em outra opção⁴. Isso se reflete nas análises através da estrutura dos modelos de decisão utilizados.

Independentemente da complexidade matemática que os modelos podem vir a assumir, essa ideia fundamental está presente em todos eles: para entender o resultado que os modelos apresentam as alternativas consideradas devem ser tomadas como mutuamente excludentes.

Uma vez escolhido um curso a seguir, os modelos informam os resultados prováveis unicamente se prosseguirmos com a decisão até o limite analítico adotado.

Os modelos econômicos não consideram entre seus resultados analíticos frações de resultados em cada escolha possível como uma opção analítica. Para que isso possa ocorrer, uma alternativa analítica constituída por uma combinação das demais opções possíveis deve fazer parte das possibilidades, constituindo, em si, uma alternativa entre as demais. Assim, como no exemplo da Figura 1, em que para tratamento de uma dada neoplasia poder-se-ia seguir um de dois caminhos: uma opção de tratamento com imunobiológico ou outra opção de tratamento com radioterapia. Nesse modelo, não se considera uma terceira possibilidade combinando os dois tipos de tratamento.

Figura 1. Modelo de decisão considerando duas alternativas de tratamento para um tipo de câncer.



Aqui, temos dois conceitos importantes ligados ao princípio fundamental das decisões econômicas e presente em todos os modelos econômicos. Como não é possível “ter tudo de todas as opções”, os modelos analíticos comparam os resultados conseguidos em uma opção com os resultados das demais opções, sendo todas elas mutuamente excludentes.

Isso é a definição de “custo de oportunidade”. O custo de oportunidade da escolha que fazemos são todas as demais escolhas das quais abrimos mão. Por isso, dizemos que as decisões econômicas são “conflitantes” ou “angustiantes”, pois nos obrigam a fazer trocas (*tradeoffs*) entre aquilo que precisamos dispensar para alcançarmos os resultados que consideramos mais importantes.

Utilidade

Enquanto medidas diretas em saúde são a forma mais precisa de medir e comparar resultados de diferentes intervenções em um dado estado de saúde, elas restringem as decisões do gestor aos aspectos que são diretamente relacionados ao estado de saúde em pauta. A ideia é que não se podem comparar diferentes estados de saúde com base em desfechos que não consideram diferentes valores e consequências quando estão presentes em diferentes estados de saúde. Dito de outra forma, não se pode comparar a cura de um resfriado com a cura de um câncer, pois possuem valores diferentes, ainda que sejam a mesma medida ou desfecho (“cura” de um estado deletério de saúde).

Uma forma de superar essa limitação das medidas diretas em saúde é considerar para o desfecho em saúde as diferentes dimensões da saúde. Isso é possível levando-se em conta não apenas as diferenças entre as medidas diretas em saúde, mas também os eventos adversos resultantes de cada estado de saúde e referenciando pesos para as diferentes medidas de qualidade de vida². Esse procedimento cria um índice cardinal de utilidade e a medida mais utilizada para esse índice é o QALY. A rigor, o QALY não é sinônimo de utilidade, embora seja usado largamente como uma aproximação (*proxy*) para utilidade nas análises econômicas. Michel Drummond explica melhor as diferenças entre QALY e utilidade em seu livro “*Methods for the economic evaluation fo Health Care Programmes*”³.

O QALY tem origem no trabalho de Klarman e colaboradores^{2,3,5} sobre condições renais crônicas. Para determinar o valor de QALY, a cada estado de saúde é atribuído um peso de acordo com a morbidade associada. Esse valor é multiplicado pelos anos de vida vividos com a condição de saúde em estudo, chegando-se a um valor final entre 0 (atribuível para o óbito) e 1 (atribuível para o estado de plena saúde). A utilidade de uma dada intervenção é igual ao total de QALY atribuível a ela.

Utilizando uma medida ajustada para qualidade de vida como medida de resultado em saúde é possível comparar diferentes intervenções em diferentes estados de saúde, ampliando as possibilidades de comparação. Se a unidade de QALY possui o mesmo valor, independentemente de sua origem, podem-se comparar as intervenções em cardiologia com as inter-

venções em ortopedia ou oncologia, pois todos os resultados em saúde serão medidos em anos de vida ajustados para qualidade. Em razão dessas possibilidades, o QALY vem sendo cada vez mais utilizado e sua adoção como medida de resultado encorajada como meio de ampliar as possibilidades de comparabilidade entre estudos para diversas condições de saúde¹.

Os tipos principais de análises econômicas

Uma vez entendido como os princípios e alguns conceitos na economia orientam as análises econômicas de uma forma geral, as diferenças entre os tipos de estudos serão mais fáceis de compreender. Ainda que a racionalidade de uma decisão econômica seja essencialmente a mesma aplicada a todos os tipos de estudo, as pequenas diferenças nas medidas de resultado em saúde vão conferir profundas diferenças e potencialidades para cada um deles.

Em se tratando de alcance das análises, a principal diferença provavelmente será no nível mais adequado de gestão ao qual cada tipo de estudo se aplica. Há alguma troca entre a precisão das medidas de resultado em saúde e o alcance potencial dos estudos. Quanto mais focada e específica for a medida de desfecho ou resultado em saúde considerada, menor será o alcance do estudo em questão. Ao contrário, os estudos ganham potências de aplicação cada vez maiores conforme a transformação das medidas de resultado para grandezas menos específicas e mais universais acrescenta alguma imprecisão a essas medidas, geralmente ajustando as medidas de efetividade das intervenções para a respectiva qualidade de vida.

Análises de custo-efetividade

Suponha que o gestor do Programa de Controle de HIV (PCHIV) seja pressionado pela sociedade a adotar um teste diagnóstico novo, que é mais preciso e específico que os testes atuais, porém, é muito mais custoso por diagnóstico. O PCHIV possui uma estratégia de diagnóstico que fornece respostas acuradas a um custo muito menor que o novo teste⁶. Entretanto, o PCHIV enfrenta dificuldades logísticas para atender à demanda

diagnóstica. Os testes nem sempre estão disponíveis para a população em tempo e lugar oportunos, comprometendo a entrega de resultados e, pior, o início do tratamento, quando necessário. Essa situação se agrava no caso das gestantes, quando o atraso no início do tratamento pode não impedir a transmissão vertical. O novo teste poderia diminuir consideravelmente essas dificuldades porque é realizado em uma única etapa, com uma janela de poucos minutos entre sua realização e a entrega do resultado.

Há que se considerar, portanto, de um lado, que existe uma estratégia de custo relativamente baixo para o diagnóstico de infecção por HIV, mas essa estratégia falha quanto à sua oportunidade, permitindo que portadores do vírus permaneçam não tratados por longos períodos. No caso das gestantes, a falha significa o nascimento de um bebê infectado. De outro lado, o teste novo é bem mais custoso por diagnóstico, mas tem o potencial de virtualmente eliminar as perdas de oportunidades diagnósticas, possibilitando o tratamento oportuno dos portadores de HIV.

Custo-efetividade é uma técnica muito útil para esse nível de decisão. No caso acima, a pergunta geral orientadora poderia ser algo como “Vale a pena investir no novo teste diagnóstico para identificar o HIV”? Há duas técnicas alternativas para o mesmo diagnóstico a serem comparadas a partir de uma medida direta, aplicável aos dois procedimentos: a identificação do HIV no sangue do paciente. Quem vai decidir entre as estratégias de testagem não precisa se preocupar com alocação dos recursos em outras áreas para cuidar de outras condições de saúde. Precisa apenas escolher qual teste diagnóstico utilizar.

As análises de custo-efetividade possuem algumas limitações: 1) a assunção de que a qualidade dos anos de vida salvos é irrelevante ao processo; 2) a incapacidade de comparar intervenções que diferem em mais de um desfecho; e 3) a menos que um valor orçamentário seja designado, elas não informam se a intervenção mais custo-efetiva deve ser adotada².

Análises de custo-utilidade

A invenção do QALY possibilita, ao menos em teoria, a comparação direta entre diferentes intervenções em diferentes estados de saúde. A li-

teratura, entretanto, mostra que as publicações de análises econômicas que fazem uso do QALY como medida de resultado estão mais focadas em incorporar as ponderações sobre a qualidade de vida aos estudos de custo-efetividade do que propriamente considerar rigorosamente o uso do conceito de utilidade ou ainda comparar intervenções entre diferentes condições de saúde^{1,3,7-9}. O uso do QALY tem tido outros objetivos mais práticos, como possibilitar a comparabilidade entre estudos semelhantes conduzidos em cenários diferentes e a construção de tabelas (*league tables*) em que se ordenam os valores incrementais de QALY para cada intervenção em cada estado de saúde.

Indiretamente, portanto, as análises de custo-utilidade possibilitam comparações entre opções de intervenções para, virtualmente, quaisquer condições de saúde. Essa característica torna as análises de custo-utilidade especialmente interessantes para os gestores públicos em saúde, que têm a responsabilidade de alocar grandes quantias de recursos em diferentes áreas da saúde².

Os estudos de custo-utilidade impõem: 1) que deve ser decidida a perspectiva da função de utilidade para avaliar diferentes estados de saúde; e 2) a exemplo das análises de custo-efetividade, eles também dependem da fixação de um valor teto de orçamento para se determinar um limite para a razão incremental de custo-utilidade.

Análises de custo-benefício

Análises de custo-efetividade e de custo-utilidade podem ser consideradas como casos especiais das análises de custo-benefício. Devem ser consideradas para responder à pergunta genérica “O programa vale a pena?”, ou, ainda, “O programa compensa?”. Para essa estimativa, todas as medidas de resultado são convertidas em unidades monetárias, o que confere à técnica certas propriedades interessantes. É o único tipo de análise em que é possível fazer afirmações sobre uma intervenção sem uma alternativa real de comparação. Adaptando a equação de eficiência para análise de custo-benefício, vê-se que uma razão menor que 1 basta para afirmar que um dado Programa “vale

a pena” (Equação 4). Afirma-se, nesse caso, que há benefício social líquido se os resultados de saúde (benefícios) são positivos depois de descontados dos custos³.

Equação 4:

$$\text{Razão Média de Custo-Benefício} = \frac{\text{Custo em unidades monetárias}}{\text{Resultados de Saúde em unidades monetárias}}$$

A conversão de medidas de saúde para unidades monetárias pode ser feita de diversas formas, sendo comum a abordagem do capital humano³. A técnica tem limitações importantes, como a valoração da produtividade por meio do salário pago aos profissionais. Além das discussões éticas, há a dificuldade técnica de se valorar monetariamente a vida e os diversos aspectos da saúde. Em virtude dessas dificuldades, as análises de custo-benefício não são comuns na área da assistência à saúde, sendo mais frequentes em estudos de viabilidade política de projetos na área social, ambiental e mesmo com interface com a saúde¹⁰.

Notas finais

Análises econômicas são importantes ferramentas que auxiliam a organização da informação sobre a aplicação de recursos na saúde e os resultados que se pode esperar de uma determinada escolha de alocação desses recursos. Sua importância tem crescido na medida em que insumos e serviços de saúde têm ocupado uma fração que cresce exponencialmente no orçamento de instituições e de nações, como um todo. Em seu modelo analítico, um conjunto de pressupostos teóricos são definidores de como os dados se organizam e do tipo de resultado que se pode obter dessa organização. Consequentemente, é imprescindível que os modelos decisórios e seus respectivos pressupostos teóricos estejam claramente colocados pelos pesquisadores. Alguns padrões de relatório têm sido sugeridos, propondo formas de expor as questões técnicas e teóricas que permitam avaliar melhor o alcance dos resultados analíticos e as possibilidades de utilização em cenários diversos daqueles apresentados^{1,11,12}.

Referências

1. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, Kuntz KM, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016 set; 13;316(10):1093-103.
2. Zweifel P, Breyer F, Kifmann M. *Health Economics*. Nova York: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2009.
3. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2005.
4. Mankiw NG. *Introdução à Economia*. São Paulo: Pioneira; 2005.
5. Klarman HE, Francis JOS, Rosenthal GD. Cost Effectiveness Analysis Applied to the Treatment of Chronic Renal Disease. *Medical Care*. 1968; 6(1):48-54.
6. Pascom ARP, Blandford JM, Brady W, Westman S, Junior AB. Avaliação de Custo-efetividade dos testes rápidos no Brasil. In: Dhalia CdBC, Díaz-Bermúdez XP, editores. *Teste Rápido - Por que não? Estudos que contribuiram para a política de ampliação da testagem para o hiv no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/publicacao/2011/teste_rapido_pq_ nao2_pdf_29374.pdf
7. Brettschneider C, Djadran H, Harter M, Lowe B, Riedel-Heller S, König HH. Cost-utility analyses of cognitive-behavioural therapy of depression: a systematic review. *Psychotherapy psychosomatics* [internet]. 2015 [acesso em: 10 abr 2017];84(1):6-21. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Steffi_Riedel-Heller/publication/270343888_Cost-Utility_Analyses_of_Cognitive-Behavioural_Therapy_of_Depression_A_Systematic_Review/links/55ba05bb08ae9289a09157ed.pdf
8. Phan K, Hogan JA, Mobbs RJ. Cost-utility of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: systematic review and economic evaluation. *Eur Spine J*. 2015 nov; 24(11):2503-13.
9. Zhong Y, Lin PJ, Cohen JT, Winn AN, Neumann PJ. Cost-utility analyses in diabetes: a systematic review and implications from real-world

- evidence. *Value Health* [internet]. 2015 mar [acesso em: 10 abr 2017]; 18(2):308-14. Disponível em: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(14\)04790-1/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(14)04790-1/pdf)
10. Hutton G, Rehfues E, Tediosi F, Weiss S. Evaluation of the costs and benefits of household energy and health interventions at global and regional levels [internet]. Genebra: WHO; 2006 [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: http://www.who.int/indoorair/publications/household_energy_health_intervention.pdf
 11. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Value Health* [internet]. 2013 mar-abr [acesso em: 10 abr 2017]; 16(2):1-5. Disponível em: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)00065-X/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)00065-X/pdf)
 12. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) – explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force [internet]. *Value Health*. 2013 mar-abr [acesso em: 10 abr 2017]; 16(2):231-250. Disponível em: <https://www.ispor.org/ValueInHealth/ShowValueInHealth.aspx?issue=3D35FDBC-D569-431D-8C27-378B8F99EC67>

Avaliação de impacto orçamentário de tecnologias em saúde

Carisi A. Polanczyk^I, André L. Ferreira de Azeredo da Silva^{II}

Introdução

A análise de impacto orçamentário (AIO) é uma avaliação econômica que busca informar as alterações financeiras esperadas quando da incorporação e difusão de uma nova tecnologia. Usualmente, é utilizada em um contexto de avaliação da viabilidade financeira da sua adoção, isoladamente ou associada a análises de custo-efetividade ou avaliações abrangentes de uma nova tecnologia. Esse tipo de análise é específico às circunstâncias de um determinado sistema de saúde, visto que leva em consideração o tamanho estimado da população-alvo para a nova tecnologia, determinantes de mercado, acesso e incorporação, bem como custos diretos, todos fatores que potencialmente apresentam variabilidade entre países ou entre instâncias diferentes do mesmo sistema de saúde¹.

-
- I Carisi A. Polanczyk (cpolanczyk@hcpa.edu.br) é médica, Doutora em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares; Coordenadora do INCT para Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS)/ CNPq; Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, UFRGS; Hospital de Clínicas de Porto Alegre, UFRGS, Porto Alegre; Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre.
- II André L. Ferreira de Azeredo da Silva (andre@htanalyze.com), é médico, Doutor em Epidemiologia; Pesquisador do INCT para Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS)/ CNPq; Hospital de Clínicas de Porto Alegre, UFRGS, Porto Alegre.

Eficiência alocativa e viabilidade financeira

A avaliação econômica de uma tecnologia de saúde (TS) deve ser realizada após a comprovação de sua eficácia e segurança, por meio de pesquisa experimental e de estudos clínicos fases I a IV. Dentro desse modelo conceitual de avaliação sistemática das evidências antes da incorporação de TS, é contraproducente realizar análise econômica de uma tecnologia que não possui suficientemente comprovadas sua eficácia e segurança.

Duas formas de avaliação econômica são usualmente aplicadas a uma tecnologia de saúde:

- **Análise de eficiência:** consiste na comparação de duas ou mais TS competitivas considerando as dimensões “custo” e “consequências para a saúde” (avaliações econômicas completas). Incluem-se nessa categoria as análises de custo-efetividade (ACE), de custo-utilidade (ACU) e de custo-benefício (ACB), que são estudos de eficiência alocativa, isto é, fornecem dados sobre qual das opções comparadas oferece um maior retorno em saúde por unidades monetárias (abordadas no Capítulo 4).
- **Análise da viabilidade financeira:** consiste na estimativa do montante de recursos que deverá ser direcionado ao financiamento de uma determinada tecnologia de saúde, caso seja decidido pela incorporação e fornecimento dessa tecnologia às pessoas que têm indicação de uso no sistema de saúde. Trata-se de análises de impacto orçamentário, que são um caso particular de avaliação econômica parcial, pois consideram o componente “custo”, mas não o componente “consequências para a saúde”. Os estudos de impacto orçamentário têm como objetivo subsidiar com dados “qual será o custo global” da implementação de uma TS em um determinado período de tempo, em uma população específica.

Custo-efetividade e impacto orçamentário: formas complementares de avaliações econômicas

A AIO deve ser vista como um complemento aos estudos de custo-efetividade, não como uma alternativa ou um estudo com papel de substituição a

eles². Enquanto que a ACE estima, preferencialmente, em um horizonte temporal de tempo de vida, os custos e os benefícios de uma nova intervenção em nível individual (unidades monetárias gastas para que um indivíduo tenha um ano de vida salvo), a AIO projeta, em um horizonte de tempo usualmente mais curto, qual o custo total que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar para o sistema. Uma comparação detalhada entre as principais características destes dois tipos de análise está descrita no Quadro 1.

Quadro 1. Comparação entre as características das análises de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

CARACTERÍSTICAS	CUSTO-EFETIVIDADE	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO
Contexto da análise	Valor agregado	Viabilidade
Perspectiva recomendada	Sociedade/Terceiro pagador/ Outras	Pagador/sistema de saúde
Unidade dos resultados	Custo por benefício, em nível individual (ex.: R\$ por ano de vida salvo por paciente tratado)	Custo absoluto, em nível populacional
Generalização dos resultados	Possível, com limitações	Inadequada: estudos de impacto orçamentário são sistemas específicos
Comparação	Tecnologias alternativas em que a nova tecnologia será utilizada por toda a coorte de intervenção	Cenários em que se podem projetar o grau de incorporação da nova tecnologia ou de outras
População de estudo	Fechada: coorte de indivíduos definidos <i>a priori</i>	Aberta: indivíduos podem ser incluídos ou excluídos ao longo do tempo, considerando taxa de incorporação da tecnologia, incidência da doença, indicações de tratamento e efeito do novo tratamento na sobrevida
Horizonte temporal	Preferencialmente todo o tempo de vida	Conforme conveniência do gestor (geralmente 1-5 anos)
Utilização de taxa de desconto	Extremamente recomendável	Opcional

Apesar de seus papéis complementares, é interessante observar que, eventualmente, os resultados de AIO e ACE podem colocar tecnologias em posições diferentes na hierarquia de priorização para incorporação. Podemos simular um cenário no qual, para o tratamento de demência precoce existam duas novas tecnologias concorrentes, medicamento A e medicamento B. A ACE da opção A pode apresentar uma relação de custo-efetividade incremental de R\$ 15.000,00 por ano de vida salvo, enquanto que a opção B uma cifra de R\$ 25.000,00 para o mesmo benefício. Porém, se o universo de pacientes elegíveis para o medicamento A for maior que para o medicamento B, o impacto orçamentário anual da incorporação de A pode ser maior que para B. Apesar de o medicamento A ser mais eficiente, ou seja, seu uso resultar em maior retorno para cada unidade monetária, seu impacto financeiro é maior, podendo não ser uma opção viável².

Valoração das consequências diretas e indiretas

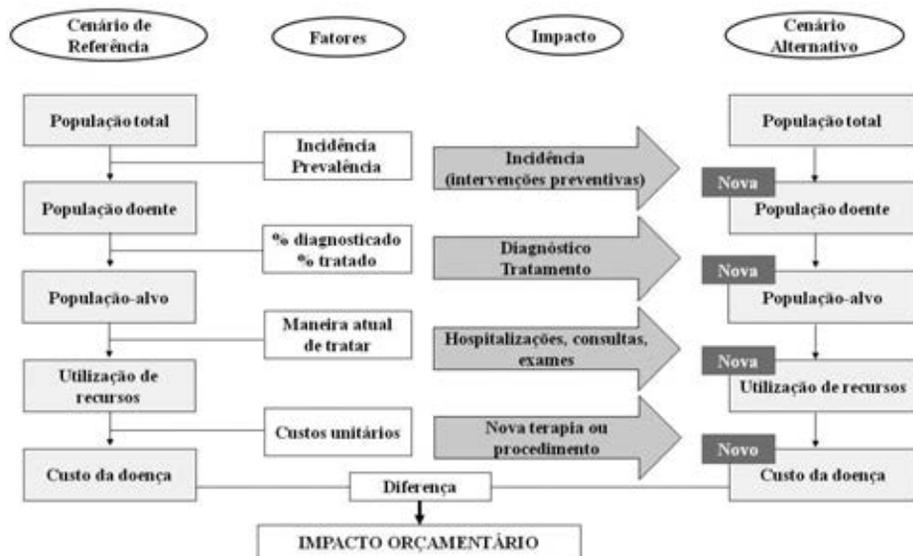
Um ponto importante nas análises econômicas em saúde refere-se à escolha de quais consequências de determinada tecnologia devem ser valoradas para inclusão nos estudos. Para as análises de custo-efetividade, geralmente todos os custos diretos e indiretos são incluídos, em curto e longo prazos. Para as AIO, devem ser incluídas as consequências diretas sobre o sistema de saúde (sob a perspectiva do gestor), que resultam em mudanças práticas quando da incorporação ou retirada de uma tecnologia. Por exemplo, no cenário de uma nova tecnologia diminuir internações por eventos clínicos, estes devem ser considerados como economias reais diretas. Entretanto, isto não é consenso entre as diversas diretrizes internacionais e especialistas. De outro lado, parece consensual que as consequências indiretas ou futuras em longo período não devem ser consideradas. Por exemplo, uma intervenção que previne mortalidade pode resultar em outros custos relacionados a doenças futuras para essa população^{3,4}.

Metodologia das análises de impacto orçamentário

As AIO baseiam-se na comparação de cenários. Assim, um cenário representando o custo total atual do tratamento de um determinado

problema de saúde com as tecnologias (tratamentos) disponíveis é comparado a um ou mais cenários alternativos, nos quais se busca estimar por modelos matemáticos o novo custo total do tratamento do problema de saúde após a incorporação da tecnologia em avaliação³⁻⁵. A Figura 1 é uma representação esquemática das análises de impacto orçamentário de tecnologias de saúde.

Figura 1. Diagrama esquemático das análises de impacto orçamentário de tecnologias de saúde, as quais são baseadas na comparação de cenários (atual versus hipotético). Adaptado de Diretrizes da ISPOR³.



De uma forma simplificada, o custo do tratamento de determinada doença consiste em multiplicar o número de indivíduos doentes com indicação de tratamento pelo custo dos tratamentos que estão sendo avaliados. O impacto orçamentário incremental é a diferença de custos entre o cenário do novo tratamento e o cenário de referência (que reflete as práticas terapêuticas atuais, sem a nova intervenção):

$$\text{Impacto Orçamentário Incremental} = (NiNt \times CtNt) - (NtA \times CttA)$$

Em que:

NiNt = Número de indivíduos usando o novo tratamento

CtNt = Custo total do novo tratamento

NtA = Número de indivíduos usando o atual tratamento disponível

CttA = Custo total do tratamento atual

Tipos de modelos para estudos de impacto orçamentário

O agrupamento das informações referentes ao tamanho da população de interesse e de custos envolvidos no tratamento pode ser realizado por meio de diversos métodos, desde estimativas aritméticas simples até modelos matemáticos probabilísticos². A seguir são apresentadas as principais características, vantagens e desvantagens dos modelos estáticos e dinâmicos que podem ser utilizados.

Modelos estáticos

A modelagem estática consiste na multiplicação do custo individual da nova intervenção pelo número de indivíduos com indicação de uso (para as doenças crônicas) ou de episódios da doença com indicação de tratamento (para as doenças agudas). Trata-se do método de mais fácil execução e também o mais amplamente difundido e utilizado. Pode ser executado em planilhas eletrônicas ou em árvores de decisão simples. São também chamados de métodos determinísticos, pois são usadas estimativas “determinadas” dos parâmetros necessários à análise, como parâmetros epidemiológicos e custos. Os modelos estáticos apresentam algumas limitações, como a restrita capacidade de simular movimentos complexos de mercado ao longo do tempo ou de modelar algumas dinâmicas de doenças, como no caso de surtos de doenças agudas ou de doenças crônicas com frequentes exacerbações e remissões.

Modelos dinâmicos

Os modelos dinâmicos, por sua vez, consistem na simulação de coortes por meio de modelos matemáticos, geralmente utilizando o modelo de estados transicionais (modelo de Markov). Modelos como esse são

capazes de melhor representar a dinâmica da doença, incorporando as diferentes probabilidades de transição entre os estados de saúde e também de simular as possíveis transições entre as opções terapêuticas disponíveis ao longo do tempo.

Além do modelo de Markov, as análises realizadas por simulação de eventos discretos (SED) são outra possibilidade de modelagem que contempla entrada e saída de indivíduos no modelo, além de possuir algumas características que permitem maior detalhamento que os modelos de Markov, como a capacidade de simular pacientes individuais, competição por recursos limitados e simulação mais realista da passagem do tempo. A maior dificuldade com os modelos SED é a necessidade de maior quantidade de dados para sua execução (duração dos processos), além de uma complexidade computacional muito maior. Outras simulações, como a baseada em agente e modelos de equações estruturais, podem também ser usadas para estimativa de impacto orçamentário. Entretanto, poucas são as situações que justificam o emprego de métodos mais complexos do que planilhas eletrônicas ou coortes simuladas de Markov na realização de AIO.

Análise de impacto orçamentário em etapas

Na condução das AIO algumas definições são importantes para estabelecer um referencial, como a população-alvo, perspectiva do estudo, definição da tecnologia, tempo de análise, etc. A seguir são apresentadas as recomendações para condução de análises de impacto orçamentário de tecnologias de saúde nas principais diretrizes internacionais e nacionais^{2,3,5}.

Descrição do problema e da nova tecnologia em avaliação

O primeiro passo na elaboração de uma análise de impacto orçamentário consiste na correta definição do problema de saúde para o qual a nova tecnologia de saúde se aplica. Devem ser descritas a forma específica da doença que será considerada, bem como a clara caracterização da enfermidade e das opções terapêuticas atualmente disponíveis (Quadros 2 e 3).

Quadro 2. Caracterização do problema de saúde considerado na AIO

Nome da doença ou condição de saúde para a qual a nova tecnologia se aplica:

- Subtipo específico da doença: gravidade, classe, risco;
- Natureza da doença quanto à evolução e ao curso temporal: aguda ou subaguda; crônica simples / fator de risco tratável; crônica degenerativa; crônica recorrente.

Unidade de análise: caso (doenças crônicas) ou episódio (doenças agudas).

Por unidade de análise, entende-se o elemento fundamental para o qual são contabilizados os custos da enfermidade. Como regra geral, para a análise de doenças agudas adota-se o episódio como unidade de análise e para a análise de doenças crônicas, o caso. Para fins da AIO, são consideradas doenças agudas aquelas com duração inferior a 12 meses e doenças crônicas aquelas com duração de 12 ou mais meses. Essas definições não são absolutas, e a escolha de caso ou episódio como unidade de análise dependerá da natureza da doença em questão e do tratamento avaliado.

Quadro 3. Caracterização da nova tecnologia de saúde em avaliação na AIO

- Nome da nova tecnologia em avaliação;
- Modalidade da intervenção: fármacos, vacinas, agentes biológicos, dispositivos implantáveis, procedimentos e intervenções, métodos diagnósticos;
- Objetivo da intervenção: terapêutico, profilático;
- Principal efeito da nova intervenção sobre doença considerada: efeito clínico em sintomas, qualidade de vida e eventos; aumento da sobrevivência; redução da duração ou da gravidade do episódio.

Adicionalmente à caracterização da nova intervenção que está sendo avaliada, deve-se elaborar uma revisão e descrição das principais modalidades terapêuticas empregadas no sistema de saúde. A revisão do panorama atual das opções terapêuticas para a enfermidade de interesse visa não só melhor contextualizar a nova tecnologia de saúde em avaliação, mas também reunir as parcelas das informações necessárias para que sejam calculadas as estimativas propriamente ditas quanto ao impacto orçamentário.

Na elaboração do contexto analítico para desenvolvimento de uma AIO algumas definições devem ser estabelecidas *a priori* e de modo explícito (Quadro 4).

Quadro 4 - Características metodológicas da AIO

- Perspectiva da análise
- Horizonte temporal / período de interesse
- Custos dos tratamentos (tecnologias)
- Definição dos cenários a serem comparados
- Definição do número de fármacos ou de outras intervenções na composição dos cenários
- Análise de incertezas

A perspectiva da análise recomendada pelas diretrizes internacionais e também indicada nas diretrizes brasileiras é a do gestor do orçamento de um sistema de saúde, em nível local ou nacional. No caso brasileiro, as perspectivas mais comumente adotadas serão as do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema de Saúde Suplementar (planos e convênios de saúde privados).

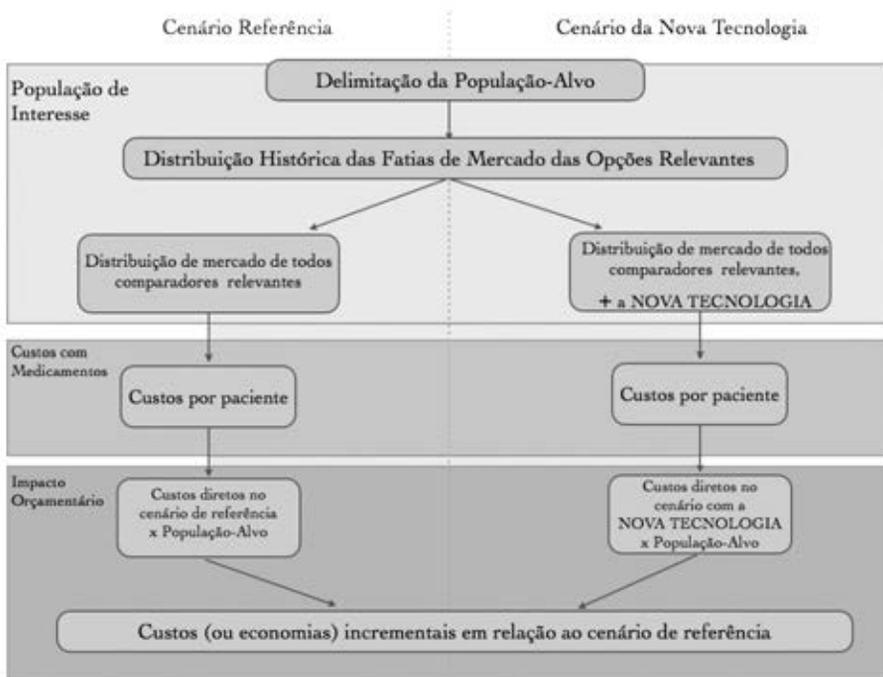
Quanto ao horizonte temporal da análise, recomenda-se o período de 3 a 5 anos, com as estimativas de impacto orçamentário relatadas ano a ano⁶. A preferência por um horizonte temporal de 3 ou de 5 anos deve considerar a expectativa de difusão da tecnologia no sistema de saúde a partir de sua implementação, optando-se pelo horizonte temporal mais

longo para as tecnologias em que se espera que o tempo necessário para a estabilização de sua demanda no mercado seja maior.

Descrição dos cenários a serem comparados

As análises de impacto orçamentário baseiam-se na comparação de dois ou mais cenários, os quais são representações de diferentes condições de mercado. Cada cenário é composto por diferentes proporções de uso para as diferentes opções terapêuticas existentes em um sistema de saúde (Figura 2).

Figura 2. Caracterização dos cenários de referência e alternativos na execução de uma análise de impacto orçamentário. Adaptado de Ferreira-Da-Silva et al.².



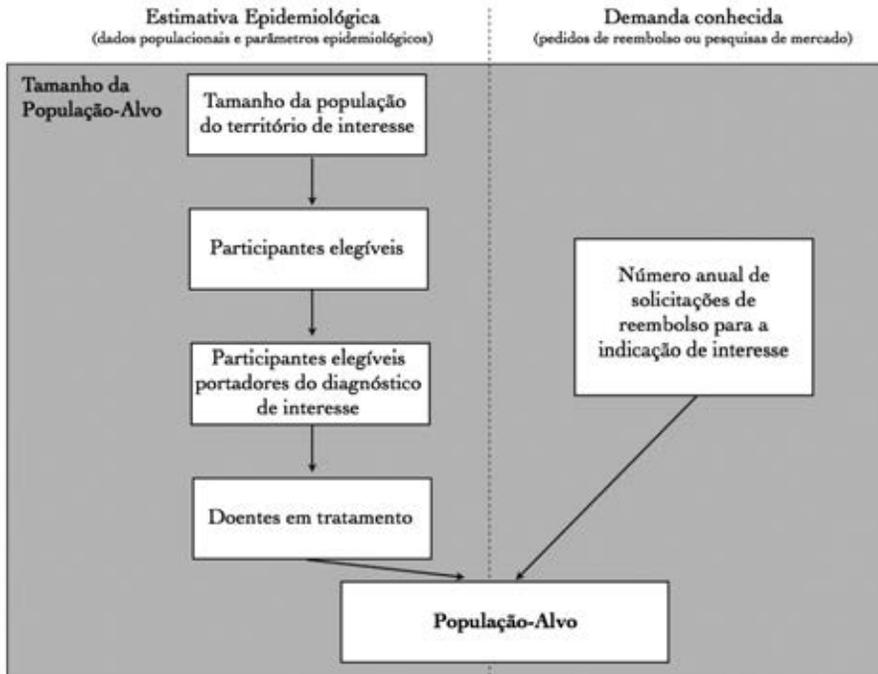
O termo cenário de referência aborda o conjunto de opções terapêuticas atualmente disponíveis para o tratamento da doença de interesse no sistema de saúde para o qual se aplica a AIO. Esse é, portanto, o cenário que representa o atual padrão de uso dos tratamentos disponíveis para uma dada enfermidade em um determinado sistema de saúde. Na definição do cenário de referência devem-se listar as opções terapêuticas já usadas ao lado do percentual do mercado presentemente ocupado por cada uma delas. A proporção do uso de um determinado medicamento em um dado mercado pode ser uma informação particularmente difícil de obter. Algumas opções são: pesquisas de mercado realizadas pela indústria farmacêutica; estatísticas regionais ou locais de secretarias de saúde; padrões de uso de medicamentos relatados para outros países que tenham sistemas de saúde comparáveis ao sistema brasileiro; e literatura médico-científica nacional e internacional.

Na incorporação da informação sobre diferentes terapias que compõem os cenários a serem comparados, as intervenções envolvidas devem ser identificadas, bem como a proporção esperada do uso de cada fármaco (ou outra tecnologia) nos cenários de referência e alternativos. A soma das proporções do uso dos diferentes tratamentos deve sempre totalizar 100% para cada cenário.

População-alvo

Uma das etapas fundamentais no cálculo de estimativas de impacto orçamentário consiste na delimitação mais precisa possível da população de interesse, isto é, dos indivíduos cobertos por um sistema de saúde que têm a indicação de uso da medicação em avaliação. Nas análises de impacto orçamentário existem basicamente dois métodos para a delimitação da população de interesse: o método epidemiológico e o método da demanda conhecida (Figura 3).

Figura 3. Métodos para definição da população de interesse para uma análise de impacto orçamentário. Adaptado de Ferreira-Da-Silva et al.²



No método epidemiológico, parte-se dos dados epidemiológicos oficiais mais atualizados e precisos disponíveis, buscando a melhor estimativa de prevalência da doença para aquele território para se obter o número esperado de indivíduos da faixa etária de interesse que são portadores do problema de saúde em estudo.

O método epidemiológico possui a vantagem de estimar de forma mais abrangente todos os indivíduos cobertos por um determinado sistema de saúde que poderiam se beneficiar do tratamento em avaliação. Por basear-se em dados estatísticos e em estimativas de parâmetros epidemiológicos, o número calculado tende a ser maior do que o número contabilizado quando há uma estatística oficial, em razão de subnotificações, desconhecimentos dos pacientes quanto à sua condição de saúde ou tratamento, e acompanhamento em outro braço do sistema de saúde.

De outro lado, por vezes o gestor de um sistema de saúde dispõe de alguma estimativa da população de interesse, não sendo conveniente ou necessário que sejam feitas novas previsões pelo método epidemiológico. Em outras palavras, o gestor pode dispor de aferição da população de interesse, sendo desnecessário estimá-la a partir de dados populacionais e epidemiológicos. Quando isso ocorre, a população de interesse é definida pelo método da demanda aferida (conhecida). Na literatura internacional, essa abordagem é chamada de *claims data-based model* (diretrizes canadenses) ou *market share approach* (diretrizes australianas), e baseia-se na possibilidade de usar o número histórico, ou de um determinado período de tempo, de pedidos de reembolso por um tratamento médico em um determinado plano de saúde, como o possível futuro número de reembolsos pela intervenção para a qual está sendo conduzida a AIO.

Restrições ao uso da medicação e definição de subgrupos

Nem todos os indivíduos identificados pelo método epidemiológico ou da demanda conhecida têm indicação de uso da tecnologia de saúde avaliada. Frequentemente, tanto por razões de ordem técnica quanto em razão de limitações orçamentárias, os gestores de sistemas de saúde necessitam restringir o acesso à nova intervenção para assegurar que ela seja utilizada pelos indivíduos que de fato terão o maior benefício terapêutico, conforme os estudos clínicos que embasam a indicação do novo tratamento, ao mesmo tempo impedindo que a nova intervenção seja desviada para pacientes cujo problema de saúde não responda ao tratamento avaliado.

Muitas são as razões que podem induzir à prescrição de novos tratamentos fora das indicações para as quais existe embasamento científico e para as quais a razão de custo-efetividade seja favorável. Dentre as principais razões, destacam-se: a influência da mídia e da propaganda da indústria farmacêutica sobre pacientes e médicos, exposição indireta dos consumidores à propaganda da intervenção, necessidade real de prolongar o tratamento por períodos além daqueles testados em estudos clínicos, e o surgimento de evidências científicas que minimamente embasam o uso da intervenção para doenças nas quais há pouca ou

nenhuma opção terapêutica (uso *off-label*). Nesse último caso, estaria indicada uma nova avaliação econômica do tratamento, voltada para a nova possível indicação.

Critérios racionais para o estabelecimento de restrições ao fornecimento do tratamento avaliado devem basear-se em estudos clínicos que demonstrem as características dos pacientes que se beneficiaram da intervenção e as formas ou subtipos da doença para as quais a intervenção foi considerada efetiva. Adicionalmente, nas situações em que a implementação em larga escala de uma nova tecnologia de saúde não seja viável por razões orçamentárias, estudos de custo-efetividade poderão indicar que tipo de paciente obtém a razão de custo-efetividade mais favorável, podendo esse critério ser usado para restringir o acesso àqueles que usufruem do maior benefício comparativamente aos custos.

Dinâmica da doença

A natureza da doença-alvo para o novo tratamento tem grande influência nas projeções de impacto orçamentário. Doenças crônicas, com incidência não desprezível e mortalidade que não supere sua incidência tendem a se acumular na população. Esse é o caso, por exemplo, das doenças cardiovasculares, osteomusculares e de diferentes fatores de risco como hipertensão arterial e diabetes mellitus. Nessas situações, a prevalência dos casos da doença corresponde ao dado principal para se estimar a população de interesse. Entretanto, a incidência de novos casos e a mortalidade também devem ser consideradas. Isso é particularmente importante nas situações em que o tratamento em avaliação é capaz de reduzir a mortalidade da doença, aumentando sua prevalência e, conseqüentemente, o impacto orçamentário^{2,3}.

Para doenças crônicas de baixa incidência e mortalidade associadas, o dado de prevalência pode ser suficiente para a modelagem de impacto orçamentário. Esse é o caso, por exemplo, da artrite reumatoide, quando basta que não sejam utilizados os campos correspondentes à incidência e à mortalidade da doença.

No caso das doenças agudas, a modelagem é melhor conduzida quando se considera o episódio, e não o indivíduo, como unidade de análise. Nesses casos, a incidência de novos episódios e a mortalidade são os parâmetros de maior influência nas estimativas de impacto orçamentário.

Custos e estimativas do impacto orçamentário

Nas análises de impacto orçamentário, todos os custos considerados devem refletir a perspectiva do gestor do orçamento da saúde ao qual o estudo se destina. Quanto ao conceito de custo empregado nas análises de impacto orçamentário, o custo incorrido deve ser usado, isto é, o valor que de fato será desembolsado pelo gestor por ocasião da adoção da nova tecnologia de saúde. Isso se opõe às análises de custo-efetividade, que adotam o conceito de custo de oportunidade, que se refere ao benefício potencialmente perdido ao se adotar uma intervenção em lugar de outra^{5,6}.

Custos considerados: custos diretos do pacote terapêutico

Ao considerar os custos envolvidos em uma intervenção, recomenda-se que somente os custos diretos sejam considerados, o que inclui os custos da nova tecnologia em si e custos diretamente associados ao seu uso, como medicamentos adjuvantes ou tratamento de eventos adversos. Assim, o custo de cada intervenção incluída na análise refletirá, na verdade, o custo de todo o “pacote” terapêutico associado àquela intervenção. Esse custo combinado deve ser calculado não somente para a nova tecnologia de saúde que motiva a análise de impacto orçamentário, mas também para as outras intervenções que compõem o cenário de referência e os diferentes cenários alternativos que serão modelados.

Na determinação de quais custos associados são significativos e devem ser incluídos na análise, é importante um bom entendimento dos aspectos práticos da administração da intervenção e dos eventos adversos associados, que podem produzir custos em seu manejo. O quadro 6 apresenta os principais custos a serem considerados para cada uma das intervenções incluídas na análise.

Quadro 6. Custos diretamente relacionados à tecnologia da saúde analisada e indicação de fontes para suas estimativas

CUSTOS	POSSÍVEIS FONTES DE DADOS
<p>Custos da intervenção em si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: valor unitário e número de unidades por mês ou ano • Dispositivos: custo do dispositivo, custo com implante, custo de manutenção no horizonte temporal de interesse • Procedimentos: custo do procedimento (material e recursos humanos) • Teste diagnóstico: custo de equipamentos, custo mensal de insumos 	<ul style="list-style-type: none"> • Preços de fábrica • Preços de aquisição pago pelo gestor • Preço médio de mercado • Preços praticados em outros países, com conversão cambial e ajuste para o poder de compra • Estudos de custo realizados em conjunto com ensaios clínicos
<p>Custos diretamente associados à intervenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamentos adjuvantes: custo unitário e unidades por mês ou ano • Eventos adversos leves: frequência e custo do manejo • Eventos adversos graves: frequência e custo do manejo • Custo com consultas médicas • Custo com exames laboratoriais • Custo com hospitalizações 	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos de equivalência terapêutica • Tabela de repasses do SUS • Tabela de valor de reembolso de convênios • Estudos clínicos • Opinião de especialistas

Conversão de custos para o mesmo período de tempo

As diferentes intervenções avaliadas em uma AIO podem ter esquemas posológicos diferentes ou custos únicos relacionados à sua implementação (como nos casos de dispositivos e procedimentos). Por essa razão, faz-se necessária a aplicação de um método que torne comparável o custo anual das diferentes intervenções. Esse método, chamado de método da equivalência terapêutica, consiste na estimativa dos custos totais associados às intervenções em um período de tempo determinado (por exemplo, mensal ou anual).

Intervenções como o implante de dispositivos ou a realização de procedimentos médicos podem ser contabilizados unicamente pelo valor anual demandado. Custos periódicos de manutenção podem ser in-

cluídos também com base anual ou relatados por períodos de tempo menores, quando apropriado.

Impacto orçamentário incremental

A comparação dos impactos orçamentários (IO) dos diferentes cenários permite que se obtenha o impacto orçamentário incremental de um cenário em relação a outro. Esse valor nada mais é do que a simples diferença de valor de IO entre dois cenários. O valor resultante pode ser negativo, situação na qual a adoção de um dos cenários significaria economia monetária. Recomenda-se calcular o IO incremental de todos os cenários alternativos em relação ao cenário de referência. Também se recomenda o cálculo do IO incremental entre os cenários alternativos considerados.

Ajustes econômicos

Nas análises de impacto orçamentário, os ajustes para a inflação e para taxa de descontos não devem ser realizados, salvo em situações excepcionais.

O desconto é o ajuste econômico que busca trazer gastos futuros para valores presentes, considerando a tendência de sua desvalorização, além daqueles decorrentes do efeito da inflação. A teoria por trás deste ajuste é a da preferência temporal, em que os indivíduos dão mais valor ao dinheiro no presente do que no futuro, mesmo após ajuste inflacionário. Considerando que as projeções de IO representam fluxos financeiros ao longo do tempo e que o objetivo da AIO é fornecer informações para o planejamento financeiro presente, não é recomendado que a taxa de descontos seja rotineiramente considerada, exceto em situações especiais, como em uma AIO projetada para um horizonte temporal extraordinariamente longo.

Consequências positivas: economias diretas

A incorporação de uma nova tecnologia assume que existe um benefício clínico para pacientes e populações, que pode ser mensurado em termos econômicos. Não somente por reduzir mortalidade, muitas se não quase todas as terapias têm alguns efeitos em eventos clínicos, internações, procura à emergência, etc. Estas são economias diretas que podem ser consideradas na AIO. Quando se estimam essas economias é impor-

tante avaliar se elas são realistas após o início da terapia, qual o período de tempo esperado para os resultados aparecerem, como vão se comportar ao longo do tempo (constante, diminuir ou aumentar), quando as economias podem afetar outras economias que não as da saúde.

Difusão e período de implantação

Apesar de esperado que novas tecnologias e terapias disponíveis sejam rapidamente incorporadas na prática clínica, é reconhecido que isto pode tomar algum tempo para aplicação plena. A disponibilidade de equipamento, treinamento e capacitação de pessoal, operação de todo o sistema, além de cultura dos médicos e pacientes, podem alterar esta taxa de difusão de novas tecnologias. Segundo estudos internacionais de difusão de novas tecnologias, algumas terapias são rapidamente incorporadas – pelas facilidades, benefícios, pressão de mercado, etc. – enquanto que outras são mais vagarosas ou mesmo não plenamente consideradas. Estes parâmetros precisam ser incluídos na estimada das unidades anuais de consumo da terapia. A evolução esperada para a taxa de incorporação da tecnologia ao longo do tempo pode ser estimada a partir da observação da curva de incorporação tecnológica de outros tratamentos no mesmo sistema de saúde ou do mesmo tratamento no sistema de saúde de outros países.

Avaliação das incertezas do modelo

Recomenda-se que as incertezas na estimação dos parâmetros do modelo sejam avaliadas por uma análise de sensibilidade⁷. Os principais componentes da AIO a serem testados na análise de sensibilidade incluem, mas não estão restritos a:

- estimativas do preço da nova tecnologia de saúde;
- estimativa do tamanho da população de interesse;
- estimativa das quotas de mercado (*market shares*);
- variações nos preços de medicamentos quando se antecipa inclusão de medicamento genérico no mercado;

- variação no preço de medicamentos, quando se antecipa o ingresso no mercado de outro fármaco que compete pelo mesmo mercado;
- variação no tamanho da população de interesse por uso *off-label* da intervenção estudada (falha na restrição);
- variação no tamanho da população de interesse por demanda adicional por judicialização, isto é, quando ocorre obrigatoriedade, por decisão judicial, de fornecimento da nova intervenção para pacientes que inicialmente não se enquadravam na definição da população de interesse ou subgrupos dessa definidos por restrições de acesso.

Existem diversas técnicas para a execução de análises de sensibilidade. Análises de sensibilidade univariada, multivariada, probabilística e por cenários podem ser efetuadas e são aceitáveis. Pela praticidade na execução e pela fácil interpretação dos resultados, recomendamos a análise de sensibilidade por cenários (uma ou mais análises univariadas).

Incertezas e dúvidas em relação à AIO

Nos últimos anos várias diretrizes foram produzidas – Austrália, Canadá, Irlanda, Polônia, Brasil – especificamente detalhando como conduzir AIO nesses países. Apesar de muitas concordâncias, alguns aspectos ainda permanecem como incertos nessas recomendações, tais como descontos nos custos, incorporação de custos indiretos nas análises, estimativa de participação de mercado (*market-share*), uso fora do previsto (*off-label*) ou mesmo cálculo incremental de IO versus custo associado com uma nova tecnologia. Essas questões devem ser amadurecidas com o uso dessa ferramenta quando da incorporação e monitoramento de novas tecnologias.

Considerações finais

A análise de impacto orçamentário deve ser considerada como parte integrante das avaliações de tecnologias em saúde, devendo ser empregada sempre que uma nova tecnologia demonstrar comprovadamente

sua segurança, eficácia, efetividade e, possivelmente, custo-efetividade. Considerando que a análise de impacto orçamentário é um método mais recente, o qual ainda está em desenvolvimento e aperfeiçoamento por pesquisadores de todo o mundo, vários aspectos relacionados ao delineamento desses estudos devem ser revisados com os avanços metodológicos científicos nessa área.

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). *Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Diretrizes Metodológicas*. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; 2014. [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/Diretrizes-metodologicas-manual-de-analise-de-impacto-orcamentario-cienciasus.pdf>
2. Ferreira-da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FT, d'Oliveira AL, Polanczyk CA. Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2012 [acesso em: 10 abr 2017]; 28(7):1223. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n7/02.pdf>
3. Goettsch WG, Enzing J. Review: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health* [internet]. 2014 [acesso em: 10 abr 2017]; 17:1-2. Disponível em: https://www.ispor.org/2014_BudgetImpactAnalysisII_editorial.pdf
4. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices – budget impact analysis. *Value Health* [internet]. 2007 [acesso em: 10 abr 2017]; 10(5):336-47. Disponível em: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(10\)60471-8/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(10)60471-8/pdf)
5. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro JJ, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health* [internet]. 2014 [acesso em: 10 abr 2017]; 17:5-14. Disponível em: <https://www.ispor.org/ValueInHealth/ShowValueInHealth.aspx?issue=84FAD6EE-C76A-4B83-92D2-8C4DC0746E55>

6. Van de Vooren K, Duranti S, Curto A, Garattini L. A critical systematic review of budget impact analyses on drugs in the EU countries. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014; 12(1):33-40.
7. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ* [internet]. 2011 [acesso em: 10 abr 2017]; 12(3):231-41. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078307/pdf/10198_2010_Article_236.pdf

6

Mecanismos e programas de revisão rápida

Maritsa Carla de Bortoli^I, Cecília Setti^{II}, Francisco Jonas de Souza Lima^{III},
Gianluca Vergian Dalenogare^{IV}

Recentemente, vários estudos buscam definir melhor os mecanismos e objetivos das Revisões Rápidas (RRs), visando uniformizar o termo, a metodologia, os propósitos e, até mesmo, o público-alvo. No entanto, ainda não existe uma definição padrão para esse tipo de revisão.

Dentre as tentativas de descrever esse mecanismo de tradução do conhecimento, pode-se destacar a que o trata como um tipo de revisão sistemática (RS) no qual componentes do processo de elaboração são simplificados, omitidos ou tornados mais eficientes para produzir informação num período de tempo mais curto. Esse processo, preferencialmente, deve ter impacto mínimo na qualidade do produto, podendo, no entanto, ter uma redução no escopo, com utilização de “atalhos”, o que pode introduzir vieses¹.

Partindo dessa premissa, entende-se que os documentos de RRs vão se apresentar em diferentes formatos, serão elaborados em períodos breves de tempo, com conteúdos distintos, conforme a necessidade dos

-
- I Maritsa Carla de Bortoli (maritsa@isaude.sp.gov.br) é nutricionista, Doutora em Ciências dos Alimentos - Nutrição Experimental, diretora do Núcleo de Fomento e Gestão de Tecnologias para o SUS-SP, do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- II Cecília Setti (cicasetti@gmail.com) é obstetriz, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 2016.
- III Francisco Jonas de Souza Lima (enf.jonasl@gmail.com) é enfermeiro, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 2016.
- IV Gianluca Vergian Dalenogare (gianvdalenogare@gmail.com) é psicólogo, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 2016.

demandantes e do público-alvo e, invariavelmente, estarão sujeitos a críticas sobre possíveis vieses e fragilidades^{1,2,3}.

Apesar de inicialmente terem sido vistos por alguns como uma concessão indesejável à necessidade de decisões baseadas em evidências dentro do período de tempo de um formulador de políticas, recentemente as RRs ganharam legitimidade na forma de avaliações rápidas de evidências. Elas têm sido, inclusive, propostas por sites governamentais, por exemplo, no Reino Unido^V, como um meio de fornecer uma avaliação do que já é conhecido sobre uma questão de política ou prática, usando métodos de revisão sistemática para compilar e avaliar criticamente a pesquisa existente⁴. Além disso, envolvem uma relação próxima com o demandante e contribuem com a clareza e acessibilidade de evidências científicas para tomadores de decisão¹, entregando mensagens-chave ou recomendações para apoiar a disseminação, contexto e políticas/implicações da evidência sintetizada, referências aos métodos de revisão utilizados e explicação dos pontos fortes e limitações dos métodos de revisão utilizados³.

As RRs podem ser utilizadas para preparar um tomador de decisão na discussão de uma política, apoiar as deliberações informadas por evidências para várias iniciativas de políticas de saúde, apoiar o desenvolvimento de intervenções clínicas e/ou programas de serviços de saúde⁵. Portanto, vislumbra-se que as RRs podem ser utilizadas tanto para informar políticas, dentro do campo das Políticas Informadas por Evidências (PIE), quanto para fundamentar procedimentos e tecnologias das práticas de saúde e das áreas clínicas, relacionando-se às Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS).

Ainda que exista certo consenso sobre o que deve constar numa RR, identifica-se uma gama de produtos definidos como RRs^{1,2,3,6} e um aumento na compreensão e incorporação de métodos das RS conforme maior o tempo disponível para a produção das RRs⁶, tornando-as mais completas e complexas.

Neste capítulo abordaremos os seguintes aspectos das RRs com base em estudos publicados sobre o tema: definições, objetivos, métodos, limitações e recomendações.

V <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140305122816/http://www.civilservice.gov.uk/networks/gsr/resources-and-guidance/rapid-evidence-assessment> (acesso em: 20/03/2017)

Definições

As definições e descrições das RRs variam muito. Alguns autores simplesmente as categorizam, como, por exemplo, “revisão rápida”, “avaliação rápida de tecnologia de saúde”, “resposta rápida”, “revisão ultrarrápida”, “avaliação rápida de evidências”, “notas técnicas”, “revisão sucinta e oportuna de evidências avaliadas” e “revisões sistemáticas rápidas”².

Outros as classificam em categorias muito específicas, conforme suas características. Hartling e colaboradores⁶ e Haby e colaboradores¹ descrevem quatro tipos de RRs mais voltados ao campo das PIE: 1) inventários de evidências, que são listas dos resultados disponíveis na literatura, geralmente categorizadas por tipos de estudos, mas sem síntese, recomendações ou conclusões, normalmente destinados a administradores hospitalares, sendo a mais rápida de ser elaborada; 2) resposta rápida, que é a organização e apresentação da melhor evidência existente sem síntese formal, podendo até incluir estudos primários, mas, geralmente, focados nas conclusões das RSs e protocolos clínicos já produzidos; 3) revisão rápida, que promove síntese do conhecimento para fornecer ao consumidor a evidência e sua qualidade, podendo comprometer aspectos como escopo e medidas de controle do rigor metodológico, para atender aos prazos reduzidos; e 4) abordagens automatizadas, que são meta-análises geradas em aplicativos de computador em resposta às questões definidas pelo usuário.

Por outro lado, Polisena e colaboradores³ mediante consulta a vinte e nove representantes de programas de resposta rápida chegaram a seis categorias de RRs, sendo esses mais próximos da área de ATS: 1) acelerado – sínteses ou relatórios rápidos de evidências e métodos abreviados de revisão sistemática; 2) condensado – revisão sucinta, narrativa e geral da literatura, num período de tempo condensado/restrito, sem análise aprofundada dos dados nem revisão sistemática abrangente, apresentada no formato de relatórios breves baseados na busca limitada em bases de dados; 3) focado – avaliação e síntese detalhadas e objetivas de dados atuais de pesquisa, centrada em avaliação de tecnologia específica, com limitações de metodologia; 4) síntese da evidência – revisão realizada por um pesquisador sem meta-análise, modelagem, ou uso da ferramenta de avaliação *Grading of Recommendations Assessment, Development and*

Evaluation (GRADE)^{VI}; revisão de relatórios completos de ATS de outras organizações; revisão do procedimento médico que hospitais planejam introduzir ou disseminar; 5) modificado – não há avaliação formal da qualidade metodológica dos estudos incluídos, oferecendo uma síntese do conhecimento em que os componentes do processo de revisão sistemática são simplificados ou omitidos para produzir informações em tempo hábil, no formato de uma revisão sistemática modificada; e 6) adaptado – revisão é desenhada de acordo com tomadores de decisão, fornecendo recomendações.

Além das diversas categorias de RRs, os resultados podem ser entregues em uma ampla gama de formatos: resumo, relatório, análise sistemática rápida, diretriz, assessoria de evidências, inventário de evidências, nota ou revisão, revisão sistemática acelerada, sumário de ATS, revisão judicial, mapa de evidências, ATS rápida, resposta rápida, revisão rápida, meta-análise rápida, listas de referências, etc. E os veículos de divulgação também podem ser distintos para cada necessidade, como apresentações em pôsteres ou apresentações orais, conferências, distribuição por e-mail, documentos, postagens em mídias online específicas ou sociais, publicações em plataformas específicas ou bancos de dados, publicação de artigos, resumos, sumários executivos, reuniões, oficinas, etc³.

Objetivos

Ainda que não haja consenso sobre a definição e o formato que devem ter as RRs, os objetivos vão se delineando cada vez mais, tornando esse tipo de síntese do conhecimento uma ferramenta singular, com propósitos muito claros e direcionada a um público específico, composto, principalmente, de trabalhadores e gestores dos serviços de saúde e tomadores de decisão.

A quantidade de métodos utilizados para os produtos rápidos é dirigida e apoiada pela comunicação estreita entre os produtores das revisões e os consumidores, inclusive com o trabalho conjunto para refinar o tópico de pesquisa, ajustar o escopo conforme necessário, e com *feedback*

VI O sistema GRADE será abordado no Capítulo 16

interativo para desenhar um produto que atinja as necessidades do consumidor, tanto em relação às informações quanto ao tempo⁶, o que representa um contexto muito diferente daquele da maioria das RSs^{1,6}.

Primariamente, as RRs visam sintetizar evidências para informar decisões urgentes enfrentadas por tomadores de decisão nos contextos de saúde⁵, fornecendo uma avaliação do que já é conhecido sobre uma questão de política ou prática e usando métodos de revisão sistemática para pesquisar e avaliar criticamente a pesquisa existente^{3,4}.

Para além desse objetivo, as RRs também podem informar a tomada de decisões no que diz respeito ao financiamento de tecnologias de saúde, serviços e desenvolvimento de políticas e programas^{1,3,5,7}, preparar um tomador de decisão na discussão de uma política, apoiar a tomada de decisões ou o desenvolvimento de intervenções clínicas e/ou programas de serviços de saúde^{3,5}, apoiar processos de decisão internos e complementar discussões entre funcionários de serviços de saúde e fabricantes, e melhorar a compreensão de um tópico específico com base nas evidências publicadas^{3,5,8}. Ou, ainda, servir como base para a realização de revisões sistemáticas, explorando um assunto novo a partir da necessidade identificada em campo⁸.

Métodos

Conforme as necessidades dos demandantes, os recursos (humanos e financeiros) disponíveis e o nível da tomada de decisão, os mecanismos e programas de RR podem variar. Isso influencia diretamente os métodos utilizados para sua elaboração.

Não há um método claro para o processo de RRs e uma variedade de abordagens pode ser necessária. O método ideal de sínteses de evidências continua a ser a revisão sistemática, com sua metodologia de alta qualidade, mas as decisões políticas e práticas apresentam-se com tal urgência que nem sempre há tempo suficiente para a realização de uma RS ou para esperar que a melhor evidência esteja disponível, o que pode gerar o risco de não ter evidências ou que sejam de má qualidade¹.

Uma vez que as RSs são consideradas o padrão ouro para a síntese de evidências, boa parte de sua metodologia será adaptada e utilizada na

elaboração de RRs. As críticas e limitações relativas a esse método poderão surgir da comparação entre ambos os tipos de revisão e, especialmente, com relação aos atalhos utilizados para chegar a um resultado em menor tempo. No entanto, já existem grupos que se organizaram para o desenvolvimento de métodos próprios para a produção das RRs, ainda que esses possam variar dentro de um mesmo programa, dependendo da questão e necessidades dos solicitantes ou durante o refinamento do tópico^{1,9}. Inclusive, é possível que o elaborador da RR escolha o que alterar na metodologia, como, por exemplo, eliminação de etapas, e depois explicitamente relate o efeito provável de tal método⁴.

O grupo que assegura a qualidade dos trabalhos para a INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) desenvolveu definições para as principais avaliações de tecnologias de saúde e descreve as RRs relatando as características e usos comuns da tecnologia, e avaliando sua segurança e efetividade, geralmente sendo realizada apenas revisão de evidências de alta qualidade, com busca restrita a uma ou duas bases de dados. Opcionalmente, pode ser apresentada uma avaliação da qualidade das evidências e informações de custos/impactos financeiros¹⁰.

De acordo com vários estudiosos do tema, as características metodológicas das RRs incluem dimensões de: 1) tempo; 2) escopo; 3) métodos no processo de busca e seleção; 4) métodos na avaliação da qualidade das evidências; e 5) outros. A seguir descrevemos as principais particularidades de cada dimensão, sempre tendo como critério comparativo as RSs.

- 1) Tempo: Em relação ao tempo de produção de um documento de RRs, a metodologia identifica várias técnicas legítimas que podem ser usadas para encurtar a escala de tempo e acomodar o trabalho dentro do prazo abreviado^{4,9}. As RRs, portanto, são realizadas em um período de tempo mais curto do que as revisões sistemáticas¹¹, com diferentes intervalos conforme o produtor. No estudo de Hartling e colaboradores⁶ os tempos de produção variaram entre 5 minutos e 8 meses, enquanto a duração média segundo Khangura e colaboradores⁵ foi de cerca de 5 semanas, e segundo Harker e Kleijnen¹² levaram tipicamente 3 meses ou menos.
- 2) Escopo: As RRs são produtos que procuram abordar questões de pesquisa bem definidas⁴, para apoiar decisões também especí-

ficas, com usuários muito particulares, e por isso seus elaboradores confiam numa relação próxima com eles⁶; pode também incluir a estruturação de perguntas conforme o acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador, Outcome/desfecho) habitualmente utilizado nos estudos de ATS⁵.

- 3) Métodos no processo de busca e seleção: Os critérios para selecionar evidências e as estratégias de busca podem ser os fatores mais afetados na elaboração das RRs em comparação às RSs, especialmente quando a amplitude da busca é determinada por limitações de tempo⁴. Podem ser aplicadas estratégias de busca menos sofisticadas⁴, sendo, em geral, menos extensas do que aquelas executadas para revisões sistemáticas completas e estudos de ATS. Podem ter reduzido o número de bases de dados^{6,9}, aplicado vários outros limites, tais como data e idioma de publicação, e não realização de pesquisa de registros de ensaios clínicos⁹, além da restrição da busca para literatura cinzenta, com menor quantidade de sites pesquisados^{4,9}. No entanto, os critérios para selecionar evidências precisam ser conduzidos com rigor¹¹, e as limitações devem ser relatadas explicitamente nos relatórios⁵.
- 4) Métodos na avaliação da qualidade das evidências: Pode ser um atalho realizar uma avaliação de qualidade simplificada⁴, mas que deve ser rigorosa e crítica⁵. A opção por avaliações mais simples gera muitas críticas às RRs, sendo frequentemente consideradas inconsistentes, podendo comprometer a interpretação dos resultados¹³.
- 5) Outros: Sobre a revisão por pares, em virtude das limitações de tempo, a revisão da estratégia de busca pode não ser necessária⁹, assim como a extração dos dados e revisão dupla independente⁶. Além disso, as RRs podem ser elaboradas por meio de uma revisão de revisões, na qual se extrai apenas variáveis-chave e⁴ se limitam os critérios de inclusão dos tipos de evidências⁶.

Alguns grupos desenvolveram metodologias próprias para a elaboração de RRs, com etapas bem definidas, conforme descrito a seguir.

No artigo de Khangura e colaboradores⁵, que descreve ações do *Ottawa Health Research Institute* (OHRI), no Canadá, a RR se inicia com um assunto em necessidade de avaliação, seguido pelo desenvolvimento

e refinamento da pergunta de investigação. Então, uma proposta é desenvolvida e aprovada antes da busca sistemática pela literatura. O próximo passo é a seleção dos estudos, para a partir deles desenvolver uma síntese narrativa dos estudos incluídos, podendo ser realizada avaliação da qualidade da evidência. E, por fim, produz-se um relatório, seguido de acompanhamento e diálogo com os demandantes.

Por sua vez, Varker e colaboradores¹¹, em artigo sobre a avaliação das evidências rápidas, estabelece três fases para a elaboração das RRs. A primeira, a fase de desenvolvimento, inclui quatro etapas: 1) início da revisão, com formação de uma equipe e avaliação de necessidades; 2) definição da pergunta de investigação; 3) definição de métodos, com elaboração de critérios de inclusão e estratégia de pesquisa; e 4) busca das evidências/gestão da informação. A segunda fase, referente ao processamento, conta com três etapas distintas: 1) triagem de títulos e resumos e recuperação de documentos; 2) seleção dos artigos completos e extração dos dados; e 3) avaliação da qualidade das evidências. A terceira fase, de relatórios, consiste em elaborar o documento. O desenvolvimento do relatório deve começar com um sumário executivo, seguido de uma introdução ao assunto, método empregado, resultados, resumo das evidências (incluindo uma avaliação do corpo total da evidência), discussão abrangendo implicações e limitações, e conclusão. O conteúdo específico e o formato dos relatórios podem variar de acordo com a natureza da audiência e da intenção.

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), que desenvolve revisões rápidas de evidências mais na linha de ATS para atualizar sua Lista de Medicamentos Essenciais (EML), as RRs devem ter as seguintes características: 1) pertinência – para fornecer recomendações acerca da aprovação ou rejeição de um medicamento ou intervenção a ser incluído na lista; 2) especificidade – o Comitê de Especialistas em EML fornece um formulário de relatório padrão com onze itens, que incluem considerações sobre eficácia, segurança e eficiência econômica do medicamento, bem como as necessidades de saúde pública, diversidade de eficácia, uso especial e registro⁷.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) produziu diretrizes metodológicas para orientar a elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC), modelo de revisão rápida que tem sido recomendado aos núcleos de avaliação de tecnologias de saúde (NATS), mediante capacitação. A elabora-

ção se dá em sete passos: formulação da pergunta, definição da estratégia de busca, busca em fontes de estudos secundários, busca em fontes de estudos primários, avaliação crítica da informação disponível, síntese e interpretação dos resultados, e elaboração de recomendações^{14,15}.

Com relação a sínteses de evidências para políticas, outra modalidade de revisão rápida que tem sido fomentada em nosso meio, tem-se utilizado como base as ferramentas SUPPORT – *Supporting Policy Relevant Reviews and Trials*. A metodologia consiste: na exploração do problema a ser enfrentado (podendo ser participativa); na busca de evidências em RSs; na seleção e avaliação da qualidade metodológica das RSs; na identificação das opções e de seus aspectos relevantes para tratar o problema; no levantamento e descrição das considerações sobre a implementação das opções; na descrição de considerações sobre equidade; na produção do relatório; e na realização de diálogo deliberativo com as partes interessadas¹⁶.

Apesar das diferenças com as RS, é imprescindível que os processos para produção das RRs sejam transparentes, rigorosos e sistemáticos^{4,13,17}. É necessário utilizar métodos de RS para pesquisar e avaliar criticamente a produção já existente e disponível, descrever adequadamente suas limitações em relação aos métodos das RS⁴ e garantir que as estratégias de pesquisa sejam rigorosas e reprodutíveis¹¹.

Críticas e limitações

Com a expansão dos produtos de RR, muitas são as críticas dirigidas, especialmente, à elaboração das evidências e aos atalhos utilizados.

Considera-se que ainda existe uma falta de normas para realizar as RRs, e, embora os programas e estudos documentem os métodos utilizados, eles podem variar entre as revisões conduzidas dentro do mesmo programa dependendo da questão e necessidades dos solicitantes¹. Apesar do uso crescente de RRs, a literatura sobre a metodologia para elaboração desses produtos ainda é escassa. Com limitações na transparência dos métodos utilizados é impossível determinar a validade, adequação e utilidade desses processos^{5,6,12,1}.

Outro ponto destacado sobre as RRs é que há necessidade de mobilizar uma equipe competente, com expertise na produção de sínteses do conhecimento (RSs, ATs, etc.), para poder auxiliar na produção das revisões com mais eficiência e menor tempo⁶, o que nem sempre condiz com a realidade dos locais produtores das RRs.

A principal crítica, no entanto, se refere às diferenças entre RR e RS quanto ao comprometimento do processo de busca de estudos^{4,6,7,9}. Por todos esses fatores que podem comprometer a qualidade da evidência gerada, o *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), da Universidade de York, no Reino Unido, alerta para que as RRs sejam vistas como avaliações provisórias em relação às RSs¹², posto que os produtos finais podem ser erroneamente considerados como RS⁶ e levar a um inadequado excesso de confiança ou a uma má interpretação dos resultados¹³.

Tendo em vista todas as alternativas à metodologia estabelecida das RSs, as inferências são limitadas e exigem cautela na interpretação dos resultados^{5,13}, ainda que não haja na literatura um corpo de evidência suficiente para avaliar e determinar o impacto desses atalhos nas RRs¹. Para elucidar as possíveis limitações das RRs em comparação às RSs, Harlting e colaboradores⁶ relacionaram as dimensões que podem ser alteradas nos produtos rápidos, descritas no Quadro 1.

Quadro 1. Possíveis alterações nas RRs, em comparação às RSs

DIMENSÕES	POSSÍVEIS ALTERAÇÕES/ATALHOS
Escopo	Limite do tipo de pergunta de investigação (por exemplo, somente eficácia, populações específicas, somente novas tecnologias, e somente uma tecnologia) Limite do número de questões Limite do número de estudos que podem ser incluídos
Abrangência	Limite da estratégia de busca (por exemplo, menor número de bases de dados; não inclusão de literatura cinzenta; restrição de data de publicação, cenário e idioma) Limite do tipo de estudo incluído (por exemplo, somente RS, já publicadas ou ensaios clínicos randomizados) Limite de análise textual (por exemplo, sem revisão de textos completos e número limitado de itens extraídos)

DIMENSÕES	POSSÍVEIS ALTERAÇÕES/ATALHOS
Rigor/controle de qualidade	Eliminação de extração dupla e independente Eliminação de seleção de estudos dupla e independente Limitação ou eliminação da revisão interna ou externa do produto final (revisão por pares)
Síntese	Limitação ou eliminação da análise do risco de viés/qualidade de estudos individuais Limitação ou eliminação de análises quali e/ou quantitativas Limitação ou eliminação da avaliação da qualidade/força das evidências
Conclusão	Simplificação ou eliminação de qualquer afirmação conclusiva sobre as direções da evidência

Adaptado de Hartling e colaboradores (2015)⁶.

A redução da duração do processo de revisão corre o risco de introduzir viés e influenciar em vários aspectos^{4,6,7,13}, inclusive na avaliação de tecnologias e procedimentos que requerem investigação aprofundada de ética, segurança ou implicações econômicas, uma vez que são assuntos que não podem ser avaliados adequadamente nos prazos de uma revisão rápida¹⁷, levando a um limitado poder de generalização^{9,13}.

Assim como Hartling e colaboradores⁶, outros autores mencionam como limitações: escopo muito estreito^{9,17}; perguntas mal concebidas⁴; desfechos específicos^{4,6}; escolhas de intervenções únicas⁶; forte confiança em RS ou ATS já existentes⁶; falta de estudos de modelagem econômica e análise de impacto orçamentário⁹.

A avaliação de tecnologias novas ou emergentes, bem como a investigação de assuntos novos, pode aumentar o risco de encontrar pouca documentação na literatura por contarem com um menor acúmulo de evidência disponível^{6,13}. Além disso, as RRs são inconsistentes no modo como avaliam a qualidade dos estudos utilizados quando não consideram fatores como a força dos achados, limitações, implicações e fatores contextuais das evidências^{4,6,13,18}. Há também o risco de se interpretar de maneira equivocada como sendo revisão sistemática um produto final de RR^{4,6}, fato em geral associado com a pouca transparência na descrição da metodologia usada¹⁹.

Recomendações

Considerando que produzir a evidência dentro de uma escala de tempo rápida tem que ser compensado contra o risco de viés aumentado⁴, foram elencadas recomendações para a produção de RRs que procuram responder às limitações e críticas descritas anteriormente. Elas têm como intuito orientar a produção de documentos consistentes que atendam às demandas dos usuários, trazendo evidências de qualidade, adequadas e acessíveis ao público-alvo.

Entre as recomendações endereçadas a produtores de RRs, destaca-se a prática da transparência na elaboração dos documentos, como forma de explicitar a metodologia, os atalhos assumidos e suas limitações e possibilitar a correta interpretação dos resultados^{1,2,4,6,13,17}.

Deve-se também informar aos usuários que as RRs não são alternativas rápidas a revisões sistemáticas mais abrangentes, possuindo objetivos distintos¹⁷. Também é importante considerar se os produtos de resposta rápida atendem aos objetivos dos demandantes, sobre a utilização de evidências na tomada de decisões, com especial atenção ao produto oferecido, às estratégias utilizadas para facilitar seu uso na tomada de decisões e a operacionalização necessária para sua elaboração¹.

As metodologias utilizadas precisam ser guiadas pela natureza das decisões e da relação com o consumidor final, levando-se em conta que é necessário que os produtores de RRs averiguem quão urgente é a necessidade dos resultados e que grau de rigor metodológico é aceitável frente à natureza da questão demandada¹³.

Em relação, especificamente, às questões metodológicas é imperativo que os produtores avaliem continuamente os métodos utilizados para garantir rigor e transparência e manter a relevância para a prática clínica², embora sejam necessários atalhos metodológicos para adequação das RRs aos prazos, dando prioridade às mudanças que menos interferem na qualidade do estudo ou no risco de viés¹. Opções eficientes para agilizar o processo de revisão incluem o uso de RRs já produzidas sobre o tema, adequando esses resultados ao contexto específico da demanda que a RR visa atender¹⁷, manter a precisão na elaboração da pergunta e na busca da literatura^{17,18}, e não realizar meta-análise quando é necessário cortar etapas do processo de revisão¹⁸.

Tal como acontece com as RSs, as estratégias de busca das RRs devem ser rigorosas e reprodutíveis, utilizando uma gama de fontes de informações para assegurar uma pesquisa abrangente da literatura relevante¹¹, sendo também desejável uma equipe com expertise e disponível prontamente⁶.

Recomenda-se, da mesma forma, a padronização da metodologia e desenvolvimento de diretrizes metodológicas formais, com terminologia e conceitos compartilhados, a fim de assegurar consistência na categorização das RRs^{1,3,2}, sistematizando o que já ocorre em algumas instituições, como citado anteriormente. Também há a recomendação de atualizações de repositórios sobre RRs já existentes ou em desenvolvimento³.

Tendo em vista a lacuna na literatura quanto à confiabilidade das RRs, e considerando o possível impacto que cada atalho metodológico causa nos resultados, há necessidade de mais estudos que englobem dimensões de qualidade das revisões como: amplitude dos critérios de inclusão e o número de estudos incluídos; satisfação com métodos e produtos; implementação e custo-efetividade; e efetividade das RRs em ampliar o uso de evidências nos processos de tomada de decisão^{1,20}. Esses estudos poderiam orientar a construção de uma ferramenta para auxiliar na avaliação de RRs, uma vez que conhecer seu nível de incerteza pode ser útil para os tomadores de decisão³.

Outra recomendação consiste na padronização, além do método já citado anteriormente, dos relatórios, cujo conteúdo específico e o design podem variar de acordo com a natureza da audiência e dos objetivos¹¹. A recomendação final, mas não menos importante, é em relação aos consumidores, que devem solicitar que seja realizada avaliação da qualidade das RRs e a transparência dos produtos para a clara indicação das fragilidades¹.

Grupos que desenvolvem revisões rápidas

Ainda que haja muita crítica acerca das RRs, pela metodologia e atalhos utilizados, as demandas da gestão cada vez mais se aproximam da academia e dos produtores de resumos de evidências. Portanto, hoje são muitos os grupos, públicos e privados, que desenvolvem RRs para buscar solucionar questões de tomadores de decisão nos prazos exíguos da gestão. Apresentamos abaixo alguns dos principais grupos, no Brasil e

no mundo, que vêm desenvolvendo esses produtos, em colaboração com universidades, governos e gestão.

Grupos no Brasil

No Brasil, as RRs, especialmente no formato de PTCs, têm sido utilizadas amplamente tanto para subsidiar a tomada de decisões no processo de incorporação de tecnologias no SUS quanto para lidar com o fenômeno da judicialização na área da saúde. Mais recentemente, iniciou-se também a promoção do uso de RRs conhecidas como Sínteses de Evidências para orientar políticas e programas de saúde.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)^{VII}

A Conitec foi criada em 2011, e tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Seus relatórios, formatados como RRs, a partir de uma revisão encaminhada pelo próprio demandante da solicitação de incorporação, seguem a padronização estabelecida nas diretrizes ministeriais, sendo discutidos por um plenário composto por treze representantes de instituições e, posteriormente, apresentados para consulta pública.

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Rebrats)^{VIII}

Criada em 2008, busca estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias. É uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários, especialmente com a produção de PTCs para o sistema de saúde brasileiro. A Rede conta com mais de oitenta grupos de colaboração no país, incluindo universidades, instituições de ensino e pesquisa, instituições gestoras, entre outros, que realizam RRs além de estudos mais complexos como RSs e avaliações econômicas.

VII <http://conitec.gov.br/>

VIII <http://rebrats.saude.gov.br/>

Conselho Nacional de Justiça (CNJ)^{IX}

O fenômeno da judicialização no país tem imprimido um senso de urgência na elaboração de RRs que possam subsidiar decisões de magistrados quanto a ações judiciais para obtenção de tecnologias e serviços no SUS, em especial os medicamentos. Nesse sentido, além da mobilização dos gestores de várias instâncias do sistema de saúde, o CNJ constituiu um grupo de trabalho, em 2009, que traça diretrizes para informar as decisões judiciais que envolvem a assistência à saúde. Adicionalmente, em 2010, instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde – Fórum da Saúde, que apresenta informações, no formato de notas técnicas, para atender a casos específicos em processos judiciais.

Rede para Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet Brasil)^X

A EVIPNet Brasil promove o uso apropriado de evidências científicas no desenvolvimento e implementação das políticas para a saúde. Atualmente disponibiliza sínteses de evidências para informar políticas de saúde, mas já vem trabalhando com seus membros na elaboração de uma proposta para desenvolver também RRs para políticas, inclusive com a realização de um *workshop* para constituição de um grupo de trabalho e discussão sobre métodos, durante o I Encontro Nacional da Rede para Políticas Informadas por Evidências, em dezembro de 2016^{XI}.

Grupos em outros países

Cochrane Response – Colaboração Internacional^{XII}

Cochrane Response é uma unidade consultiva da Colaboração Cochrane, que fornece uma gama de produtos customizados e adaptados às demandas de tomadores de decisão e desenvolvedores de protocolos. Dentre os produtos, são oferecidas RSs e outros produtos ajustados às necessi-

IX <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude/notas-tecnicas>

X <http://global.evipnet.org/>

XI <http://brasil.evipnet.org/evipnet-promove-workshop-de-resposta-rapida-para-politicas-informadas-por-evidencias/>

XII <http://www.cochranerresponse.com/>

dades dos clientes, como revisões de revisões sistemáticas (*overviews*), RRs, ATS e mapas de evidência, com relatórios acessíveis a todos os públicos.

Supporting the Use of Research Evidence (SURE) – EVIPNet África^{XIII}

SURE é um mecanismo de apoio ao esforço da OMS em fortalecer o uso de evidências pelos tomadores de decisão na África. Trata-se de um projeto colaborativo que tem como objetivo fortalecer, apoiar e avaliar a EVIPNet África. Sua produção envolve sínteses de evidências, relatórios de diálogos deliberativos, guias e documentos de resposta rápida. Os serviços de RRs^{XIV} têm sido desenvolvidos pelo SURE para responder às demandas urgentes sobre os sistemas de saúde, por parte dos tomadores de decisão. O serviço está em operação em Uganda, Burkina Faso, e em fase de testes em Camarões e Zâmbia.

Evidence Check Program do Instituto Sax – Austrália^{XV}

Grupo composto por rede de pesquisadores experientes e com competência para promover a tradução do conhecimento que produzem os *Evidence Check Review*, sumários concisos de evidência para responder a perguntas específicas de questões políticas apresentadas em um formato amigável a tomadores de decisão, se adaptando às necessidades específicas de políticas, programas e serviços.

Joanna Briggs Institute (JBI) – Austrália^{XVI}

O JBI é reconhecido como o líder global de práticas de serviços de saúde baseadas em evidências. Trata-se de uma instituição de pesquisa e desenvolvimento sem fins lucrativos, com base na Faculdade de Ciências da Saúde na Universidade de Adelaide. Conta com a colaboração internacional de mais de setenta instituições em todo o mundo, para promover e apoiar a síntese, transferência e utilização das evidências. Tem grande experiência no desenvolvimento de métodos para desenvolvimento de RRs e resumos de evidências, além de RS²¹.

XIII <http://www.who.int/evidence/sure/en/>

XIV <http://www.who.int/evidence/sure/rapidresponses/en/>

XV <https://www.saxinstitute.org.au/our-work/knowledge-exchange/evidence-check/>

XVI <http://joannabriggs.org/>

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canadá^{XVII}

O CADTH, criado em 1989 pelo governo canadense para suprir a necessidade de avaliação de tecnologias de saúde, teve seu escopo ampliado, tornando-se uma fonte-chave de informações também para os sistemas de saúde, mantendo informações atualizadas e novas recomendações sobre os avanços tecnológicos. Hoje é uma organização independente, não governamental e sem fins lucrativos, responsável por disponibilizar aos tomadores de decisão da área da saúde evidências objetivas que possam auxiliar nas tomadas de decisão informadas para o uso das tecnologias de saúde, incluindo fármacos, protocolos de testes diagnósticos e procedimentos²². O serviço de RRs já tem mais de dez anos e é o mais rápido e flexível oferecido pela agência e seu menu de produtos varia de uma lista de artigos relevantes até relatórios mais completos²³.

McMaster Health Forum Rapid Review – Canadá^{XVIII}

O serviço de RRs provê respostas para demandas urgentes dos tomadores de decisão do Canadá e atores interessados nas evidências sobre os desafios do sistema de saúde baseados numa busca sistemática para informações sobre os problemas, opções e/ou implementação das considerações. O serviço pode ser solicitado em modelos de 3, 10 ou 30 dias, com metodologia transparente sobre os facilitadores e barreiras do sumário de evidências resultante, à luz das restrições do tempo da solicitação.

Ottawa Health Research Institute (OHRI), Knowledge Synthesis Group – Canadá^{XIX}

O *Knowledge Synthesis Group* é um grupo acadêmico afiliado à Universidade de Ottawa, que trabalha proximoamente com o OHRI e dedica-se exclusivamente à produção de sínteses do conhecimento. O trabalho envolve o desenvolvimento de sínteses de alta qualidade como RS, ATS, revisões de escopo, e RRs. Num artigo, de 2012, a equipe relatou a experiência do grupo na produção de onze resumos de evidências, como nomearam seu produto de RRs (no período de 2009 a 2011), com escopos variados,

XVII <https://www.cadth.ca/>

XVIII <https://www.mcmasterhealthforum.org/stakeholders/rapid-response-program>

XIX <http://www.ohri.ca/ksgroup/>

desde eficácia clínica até sistemas/serviços de saúde. Observaram que a experiência foi positiva, por desenvolver uma abordagem que acessa a necessidade dos usuários no que se refere a prazo, acessibilidade e confiança nas evidências, e por relatar com transparência os métodos utilizados⁵.

***Evidence-based Synthesis Program, do Health Services Research & Development, do US Department of Veterans Affairs – Estados Unidos*^{XX}**

Foi fundado para fornecer sínteses de tópicos prioritários de saúde, de forma acurada e em prazo oportuno, para clínicos, gerentes e tomadores de decisão, que buscavam melhorar a qualidade da assistência aos militares veteranos. Seus quatro centros de sínteses baseadas em evidências estão distribuídos pelo país e são sempre afiliados a universidades. Os relatórios produzidos ajudam a desenvolver políticas clínicas informadas por evidências, implementar os serviços efetivamente para melhorar os desfechos com os pacientes e para apoiar e avaliar os guias práticos desenvolvidos, e direcionar agendas de pesquisas futuras para solucionar as lacunas em clínica.

***National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Reino Unido*^{XXI}**

O papel principal do NICE é melhorar as condições de saúde para usuários do sistema nacional britânico de saúde por meio da produção de guias informados por evidências e recomendações para saúde, saúde pública e assistência social. Dentre seus programas oferece o *NICE Advice*, que consiste em produtos baseados nos protocolos do NICE ou que envolvem uma avaliação crítica e relevante de evidências, mas sem alcançar o padrão dos guias e não contém recomendações da agência.

***Center for Reviews and Dissemination (CRD) – Reino Unido*^{XXII}**

O CRD é um departamento de pesquisa da Universidade de York, especializado em síntese de evidências, reunindo e analisando dados de múltiplos estudos para gerar pesquisas relevantes para a política. Realizam RS de alta qualidade e avaliações econômicas associadas, desenvolvem métodos de apoio, promovem e facilitam o uso de evidências de pes-

XX <https://www.hsrd.research.va.gov/publications/esp/>

XXI <https://www.nice.org.uk/>

XXII <https://www.york.ac.uk/crd/about/>

quisa na tomada de decisões. Ao longo dos últimos vinte anos, concluíram mais de 160 RRs, cobrindo diversos tópicos sobre cuidados de saúde, muitos dos quais tiveram um impacto direto na política nacional.

Africa Center for Systematic Reviews and Knowledge Translation – Uganda^{XXIII}

Grupo criado em 2013 na *Makerere University College of Health Sciences*, com fundos do *International Development Research Center*, do Canadá, com o objetivo de construir capacidades para a tradução de conhecimentos para as políticas de saúde de Uganda e África Oriental. O Centro foi instituído após um estudo de duas fases, um piloto com participação de dez tomadores de decisão e outra fase aberta com livre demanda, que inseriu um mecanismo de resposta rápida para sanar as necessidades urgentes dos tomadores de decisão de Uganda. Nos primeiros 28 meses, entre março de 2010 e julho de 2012, o serviço recebeu 65 solicitações de trinta tomadores de decisão e outros atores interessados, majoritariamente advindos do Ministério da Saúde. As demandas mais comuns relacionavam-se com governança e organização do sistema de saúde²⁴.

Considerações finais

Considerando que a principal barreira ao uso de evidências reside na pouca comunicação e colaboração entre pesquisadores e tomadores de decisão, o que representa importante limitação para a incorporação do conhecimento científico ao processo de formulação e de implementação das políticas de saúde²⁵, as RRs buscam preencher essa lacuna, uma vez que têm entre seus principais demandantes gestores de saúde.

A importância das RRs consiste na entrega de evidências de alta qualidade, em período curto de tempo, sobre um problema bem delimitado. Muitas são as críticas e limitações que cercam os documentos de sumários de evidências, no entanto, cada vez mais surgem e se fortalecem grupos que realizam esse tipo de tradução do conhecimento, levando a um aperfeiçoamento no desenvolvimento das RRs.

XXIII <http://chs.mak.ac.ug/afcen/>

No Brasil, existe uma produção crescente de PTCs e Notas Técnicas, instrumentos de resposta rápida importantes para a área de ATS, e de Sínteses de Evidências para as PIEs. Diretrizes metodológicas foram criadas para apoiar a tradução do conhecimento de forma a buscar rigor na produção desses documentos. Há, ainda, a formação de redes para a elaboração dos sumários de evidências, o que fortalece tanto a produção científica quanto as políticas públicas orientadas pelo melhor conhecimento disponível.

Existe uma grande expectativa de que em pouco tempo surjam, também, mais estudos que avaliem a qualidade das RRs, bem como aqueles que proponham diretrizes metodológicas para sua realização. Enquanto mais estudos não estão disponíveis, retomamos as recomendações sobre a produção de documentos de forma sistemática e transparente para a melhor utilização dos resultados.

Referências

1. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: a rapid review. *Health Res Policy Syst* [internet]. 2016 [acesso em: 10 abr 2017]; 14(1): 83. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12961-016-0155-7?site=health-policy-systems.biomedcentral.com>
2. Ganann R, Ciliska D, Thomas H. Expediting systematic reviews: methods and implications of rapid reviews. *Implement Sci* [internet]. 2010 [acesso em: 10 abr 2017]; 5(1): 56. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1748-5908-5-56?site=implementationscience.biomedcentral.com>
3. Polisena J, Garritty C, Umscheid CA, Kamel C, Samra K, Smith J, et al. Rapid review summit: an overview and initiation of a research agenda. *Syst Rev* [internet]. 2015 [acesso em: 10 abr 2017]; 4(1): 137. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13643-015-0111-6?site=systematicreviewsjournal.biomedcentral.com>

4. Grant MJ, Booth A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Info Libr J* [internet]. 2009 [acesso em: 10 abr 2017]; 26(2): 91-108. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x/epdf>
5. Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. *Syst Rev* [internet]. 2012 [acesso em: 10 abr 2017]; 1(1): 10. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/2046-4053-1-10?site=systematicreviewsjournal.biomedcentral.com>
6. Hartling L, Guise JM, Kato E, Anderson J, Belinson S, Berliner E, et al. A taxonomy of rapid reviews links report types and methods to specific decision-making contexts. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2015 [acesso em: 10 abr 2017]; 68(12): 1451-62. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(15\)00372-8/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(15)00372-8/pdf)
7. Li Y, Yu J, Du L, Sun X, Kwong JS, Wu B, et al. Exploration and practice of methods and processes of evidence-based rapid review on peer review of WHO EML application. *J Evid Based Med*. 2015; 8(4): 222-8.
8. De Buck E, Pauwels NS, Dieltjens T, Vandekerckhove P. Use of evidence-based practice in an aid organisation: a proposal to deal with the variety in terminology and methodology. *Int J Evid Based Healthc*. 2014; 12(1): 39-49.
9. Khangura S, Polisena J, Clifford TJ, Farrah K, Kamel C. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* [internet]. 2014 [acesso em: 10 abr 2017]; 30(1): 20-7. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Sara_Khangura/publication/259876145_Rapid_review_An_emerging_approach_to_evidence_synthesis_in_health_technology_assessment/links/54e5e1bf0cf2bff5a4f1cbf2/Rapid-review-An-emerging-approach-to-evidence-synthesis-in-health-technology-assessment.pdf
10. INAHTA. INAHTA Product Type (IPT) Classifications & Marks. [homepage na internet]. Edmonton: INAHTA; 2015 [atualizado em: 2017; acesso em 10 mar 2017]. Disponível em: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/>
11. Varker T, Forbes D, Dell L, Weston A, Merlin T, Hodson S, et al. Rapid evidence assessment: increasing the transparency of an emerging methodology. *J Eval Clin Pract*. 2015; 21(6): 1199-204.

12. Harker J, Kleijnen J. What is a rapid review? A methodological exploration of rapid reviews in Health Technology Assessments. *Int J Evid Based Healthc*. 2012; 10(4): 397-410.
13. Featherstone RM, Dryden DM, Foisy M, Guise JM, Mitchell MD, Paynter RA, et al. Advancing knowledge of rapid reviews: an analysis of results, conclusions and recommendations from published review articles examining rapid reviews. *Syst Rev* [internet]. 2015 [acesso em: 10 abr 2017]; 4(1): 50. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13643-015-0040-4?site=systematicreviewsjournal.biomedcentral.com>
14. Silva MT. Avaliação de tecnologias em saúde: diretrizes para elaboração de pareceres técnico-científicos. *Boletim do Instituto de Saúde (BIS)* [internet]. 2013 mai [acesso em: 8 abr 2017]; volume 14(2):132. Disponível em: http://portal.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis_v14_2.pdf
15. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde [internet]; 2014 [acesso em: 8 abr 2017]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf
16. Barreto JOM, Toma TS. Métodos na EVIPNet Brasil: Ferramentas SUPPORT para políticas de saúde informadas por evidências. *Boletim do Instituto de Saúde (BIS)* [internet]. 2016 jun [acesso em: 8 abr 2017]; volume 17(1):160. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/bis17n1julho2016.pdf>
17. Watt A, Cameron A, Sturm L, Lathlean T, Babidge W, Blamey S, et al. Rapid versus full systematic reviews: validity in clinical practice?. *ANZ J Surg*. 2008; 78(11): 1037-40.
18. Tricco AC, Antony J, Zarin W, Striffler L, Ghassemi M, Ivory J, et al. A scoping review of rapid review methods. *BMC Med* [internet]. 2015 [acesso em: 10 abr 2017]; 13(1):224. Disponível em: <https://bmcmedicine.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12916-015-0465-6?site=bmcmedicine.biomedcentral.com>
19. Watt A, Cameron A, Sturm L, Lathlean T, Babidge W, Blamey S, et al. Rapid reviews versus full systematic reviews: an inventory of cur-

- rent methods and practice in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* [internet]. 2008 [acesso em: 10 abr 2017]; 24(2): 133-9. Disponível em: https://dspaceprd01.services.adelaide.edu.au/dspace/bitstream/2440/53200/1/hdl_53200.pdf
20. Tricco AC, Zarin W, Antony J, Hutton B, Moher D, Sherifali D, et al. An international survey and modified Delphi approach revealed numerous rapid review methods. *J Clin Epidemiol*. 2016; 70(1): 61-7.
 21. Munn Z, Lockwood C, Moola S. The development and use of evidence summaries for point of care information systems: a streamlined rapid review approach. *Worldviews Evid Based Nurs* [internet]. 2015 jun [acesso em: 10 abr 2017]; 12(3):131-8. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/wvn.12094/epdf>
 22. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Evidence Driver. [homepage na internet]. Ottawa: CADTH [acesso em 8 abr 2017]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/about-cadth>
 23. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH About the Rapid Response Service. [homepage na internet]. Ottawa: CADTH [acesso em: 8 abr 2017]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/rapid-response-service>
 24. Mijumbi RM, Oxman AD, Panisset U, Sewankambo NK. Feasibility of a rapid response mechanism to meet policymakers' urgent needs for research evidence about health systems in a low income country: a case study. *Implement Sci*. 2014; 9(1): 114.
 25. Dias RIDSC, Barreto JOM, Vanni T, Candido AMSC, Moraes LH, Gomes MAR. Encouraging the use of scientific evidence in decision making. *Cad Saude Colet* [internet]. 2015 [acesso em: 10 abr 2017]; 23(3):316-22. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13012-014-0114-z?site=implementationscience.biomedcentral.com>

Parecer técnico-científico para inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos

Daniela Oliveira de Melo^I, Evelinda Trindade^{II}

Introdução

No Sistema Único de Saúde (SUS) preconiza-se a descentralização da gestão, particularmente nas questões relacionadas à Atenção Primária à Saúde (APS); assim, o município tem autonomia para decidir quais medicamentos comprar para dispensar à sua população. O cenário ideal é que o município estabeleça uma comissão multidisciplinar que selecione os medicamentos ou produtos para a saúde com base em critérios (disponibilidade do produto no mercado nacional, efetividade, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentário, entre outros), ou seja, uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)¹. Uma das principais responsabilidades da CFT é promover a discussão e definir a Relação Municí-

-
- I Daniela Oliveira de Melo (danimelofarmacia@gmail.com) é farmacêutica; Docente Adjunta do Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas da Universidade Federal de São Paulo; Doutora em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de São Paulo (2010); Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2015).
- II Evelinda Trindade (emtrindade@saude.sp.gov.br; evelinda.trindade@incor.usp.br) é médica, pesquisadora e Doutora em Avaliação de Tecnologias da Saúde; coordena a Rede Paulista de ATS pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo; é Presidente do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde da Diretoria Clínica e Superintendência do Hospital das Clínicas da FMUSP, NATS-HCFMUSP e Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde na Diretoria Executiva do Instituto do Coração, NATS-InCor-HC/FMUSP. É consultora para o Ministério da Saúde, Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

pal de Medicamentos Essenciais (REMUME), tendo como norteadores a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e as evidências sobre os medicamentos em análise e o perfil epidemiológico da população local. No entanto, ainda é comum encontrar municípios nos quais a CFT não está estabelecida, nem a REMUME²⁻⁴.

A seleção de medicamentos que constam do Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, um dos capítulos da RENAME, permite o uso do recurso tripartite pactuado para sua compra. Essa é uma forma de garantir que sejam selecionados medicamentos que já passaram por avaliação baseada em critérios de efetividade e segurança⁵. De fato, a inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos na RENAME está entre as atribuições da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)^{III} e é realizada com base em uma avaliação criteriosa da evidência disponível sobre o medicamento em análise, resumida na forma de um Relatório Técnico de Recomendação, ou seja, um Parecer Técnico-Científico (PTC)⁶⁻⁸.

Os gestores da Atenção Básica são confrontados com inúmeras decisões a tomar no dia a dia. Entre estas podem constar decisões que impliquem escolhas frente a um orçamento restrito. Por exemplo, caso o gestor municipal decida por adquirir medicamentos não listados no Elenco de Referência Nacional, todo o custo com esses produtos deverá ser arcado pelo município. Tudo isso só reforça a importância de existir uma CFT composta por profissionais capacitados para elaborar PTCs ou articular profissionais que possam realizar esse trabalho.

Embora neste capítulo a proposta seja oferecer os fundamentos para realizar pareceres relevantes para nortear as decisões em âmbito municipal quanto à REMUME, assim como na Atenção Básica, eles se aplicam também a outros níveis de atenção no sistema de saúde.

Quem pode elaborar um PTC?

Qualquer profissional de saúde desde que apresente as habilidades necessárias. O ideal é que uma equipe trabalhe na elaboração para que esse grupo se complemente e possa tornar mais ágil o andamento do

III <http://conitec.gov.br/>

processo de construção do documento. No entanto, deve-se ter em mente a importância de estabelecer um cronograma e que seja disponibilizado tempo para que esses profissionais possam fazê-lo.

Quais as habilidades necessárias e como desenvolvê-las?

Alguns requisitos são necessários, tais como: capacidade de leitura de artigos científicos (ampla maioria em inglês), conhecimento básico sobre bases de dados e outras fontes de informação confiáveis de forma a realizar buscas estruturadas para responder à questão de pesquisa, conhecimentos de epidemiologia clínica e estatística⁷.

Por isso, é importante identificar possíveis colaboradores para o processo; possibilitar sua capacitação – há uma variedade de cursos de curta, média e longa duração financiada pelo Ministério da Saúde –; promover a integração das pessoas e de grupos de trabalho. Uma boa opção é procurar os NATS (Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde) que existam próximos à sua região ou procurar fazer parcerias com universidades.

Mas, afinal, o que é um PTC?

Trata-se de documentos com estrutura predeterminada por consenso internacional^{9,10} e nacional^{11,12}, destinados a subsidiar o processo de tomada de decisões dos gestores. São documentos escritos de acordo com os princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), com base em uma coleta das melhores informações possíveis a partir de uma revisão da literatura. Devido à limitação de tempo, esta revisão pode ser menos aprofundada que uma revisão sistemática, mas deve ser realizada com semelhante rigor metodológico e transparência no processo de busca e seleção dos estudos. A pergunta explícita e os critérios de inclusão podem não só esclarecer os cenários possíveis, mas também auxiliar a documentar de maneira transparente a justificativa de sua escolha. Isso pode servir de defesa legal e científica da alocação dos recursos públicos definida pela administração⁷.

Sempre preciso de um PTC para decidir sobre inclusão, exclusão ou substituição de um medicamento?

Não necessariamente. Antes de elaborar o PTC deve ser avaliado se já existem documentos semelhantes produzidos por outros grupos ou

NATS. Uma opção é fazer uma busca exploratória no SisRebrats – repositório da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, onde podem ser consultados tanto propostas de PTC quanto pareceres prontos. Essa é uma iniciativa que visa à redução da duplicidade de esforços. Caso já exista o documento, é importante verificar se precisa de atualização, ou seja, se após sua publicação já existem novos estudos que possam vir a modificar as recomendações.

Só é feito PTC para novos medicamentos?

Não, ele pode e deve ser elaborado para medicamentos em qualquer fase, pois mesmo aqueles produtos amplamente usados na prática clínica podem ter segurança e/ou efetividade questionáveis em relação às demais opções terapêuticas. Sobretudo na atenção primária à saúde, deve-se ter em mente a ideia de que alguns problemas de saúde são autolimitados e tendem a se resolver sem a necessidade de uma intervenção farmacológica. Em contrapartida, temos práticas que estão disseminadas há muito tempo sem que tenha havido uma avaliação e monitoramento de seus benefícios.

Qual é essa estrutura predeterminada e por que isso é necessário?

A padronização mínima dos estudos de ATS, inclusive do PTC, tem como objetivo evitar distorções no processo de seleção das evidências a serem consideradas para embasar a recomendação final do relatório. Por isso, no Brasil, recomenda-se o emprego do método descrito nas Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, do Ministério da Saúde⁷.

Dessa forma, o PTC deve ser sucinto e objetivo, tendo em média vinte páginas, além dos anexos necessários. Preferencialmente, deve ser formatado de modo a manter o texto de fácil leitura. O resumo (tanto em português quanto em inglês) deve estar logo no início do documento e ser apresentado em uma única página (recomenda-se não exceder 350 palavras), contendo: o título ou pergunta do PTC; a recomendação (a favor, incerta ou contra) acrescida de breve justificativa; população-alvo estudada; tecnologia e comparador considerados na análise; local de utilização da tecnologia; breve resumo do método (busca e análise de evidências); resumo dos achados e da qualidade da evidência de acordo com os desfechos; e síntese de informações econômicas⁷.

Quais são as informações que não devem faltar em um PTC?

Os nove itens a seguir devem ser considerados.

1. Identificação dos atores envolvidos (quem propôs a incorporação da tecnologia no sistema de saúde, autores e revisores do PTC), com declaração de conflito de interesses e informações para contato.

Qualquer pessoa ou organização pode solicitar que tecnologias sejam disponibilizadas nos serviços públicos de saúde. É de interesse da indústria farmacêutica que medicamentos sejam incorporados, motivo pelo qual é uma das principais demandantes de incorporação de tecnologias à Conitec. Além da indústria, profissionais de saúde vinculados ou não ao SUS, associação de pacientes ou pacientes individualmente podem solicitar medicamentos. Uma via que tem sido cada vez mais utilizada nos últimos dez anos é a de ações judiciais.

No caso de medicamento solicitado por via judicial é preciso avaliar se o medicamento não está disponível no SUS, se há opções terapêuticas disponíveis no sistema de saúde, se já houve avaliação dessa tecnologia pela Conitec e, ainda, avaliar se é o caso de compra excepcional para atendimento de uma situação particular ou se o medicamento fará parte do rol de produtos disponibilizados à população.

Devemos estar atentos a potenciais conflitos de interesse: a indústria farmacêutica tem interesses próprios que vão além da questão do cuidado, portanto, seus argumentos devem ser criteriosamente analisados – não é incomum receber estudos por meio de representantes comerciais. Mas será mesmo essa a melhor evidência disponível sobre a tecnologia? Esse é o motivo pelo qual se preconiza que a pessoa ou entidade que propõe o PTC declare todos os conflitos de interesses possíveis, com o objetivo de esclarecer o ponto de vista da demanda, pois é conhecida a pressão da indústria sobre os profissionais de saúde e grupos ou associação de pacientes¹³. Preferencialmente, cada um dos autores e revisores deve preencher e assinar

um formulário de Declaração de Conflitos de Interesses, os quais devem constar como anexos do PTC – existe modelo disponível nas Diretrizes Metodológicas do MS⁷. A divulgação dessas informações aumenta a credibilidade no documento e permite o posterior esclarecimento de dúvidas.

2. Tipo de solicitação

A demanda pode ser para inclusão, exclusão ou substituição da tecnologia. Deve estar explícita a relevância da tecnologia para a linha de cuidado, de acordo com os seguintes cenários: a) o medicamento demandado substitui tecnologia(s) existente(s) na mesma linha de cuidado, ou é mais uma alternativa; b) é o único tratamento para a indicação sem que antes houvesse alternativa terapêutica; c) é a única opção na segunda ou terceira linhas de cuidado ou uma opção adicional. Resumindo, o leitor deve ser informado sobre a motivação para a elaboração do PTC e em que cenário se justifica a inclusão, exclusão ou substituição do medicamento.

O município pode solicitar a incorporação de medicamentos na RENAME. Para tanto, deve encaminhar o PTC junto a um formulário disponível no site da Conitec.

3. A pergunta a ser respondida

Independentemente da motivação para elaboração do PTC, o processo de busca de evidências só deve ser iniciado após a definição de uma pergunta clara, que inclua a população ou problema, o medicamento, o comparador e os desfechos a serem avaliados. Isto enquadra o escopo e objetivo do PTC. Recomenda-se o uso do acrônimo PICO (P- população; I – intervenção; C – comparador; O – *outcomes*, ou seja, desfechos).

Por que a definição da população é tão importante? Para alguns medicamentos, subgrupos podem responder de maneira diferente ao fármaco do que o grupo geral de pacientes. Um exemplo clássico é o captopril, amplamente utilizado para tratamento de hipertensão e considerado efetivo, porém não deve ser usado por gestantes e negros.

A pergunta deve ser formulada para ir ao encontro da hipótese a ser testada, ou seja, vantagem da nova tecnologia quanto à efetividade, segu-

rança e/ou custo sobre a(s) tecnologia(s) existente(s). Por exemplo: está sendo avaliada a substituição de um medicamento anti-hipertensivo por outro da mesma classe farmacológica, que apresenta menor custo; já é de amplo conhecimento que esses medicamentos apresentam perfil de efetividade semelhante (nesse caso, redução da pressão arterial), porém existe a dúvida quanto ao perfil de segurança (incidência de eventos adversos, por exemplo). Nesta situação não há necessidade de direcionar a busca na literatura para estudos que comparem a efetividade dos fármacos, mas sim para avaliar os relatos de eventos adversos. Ainda, pode-se avaliar a incidência de qualquer evento adverso, ou apenas de eventos graves (sendo explícito o critério considerado para gravidade), ou de um ou mais eventos específicos, tais como edema de membros inferiores ou bradicardia.

No caso do anti-hipertensivo, redução da pressão arterial, incidência de eventos adversos ao medicamento, incidência de eventos adversos graves, incidência de edema de membros inferiores e bradicardia são exemplos de desfechos. Devem ser priorizados aqueles que podem ser mensurados de forma objetiva e com maior relevância para os pacientes (como morte e sobrevida) em detrimento dos chamados desfechos substitutos (parâmetros bioquímicos como nível sérico de colesterol, por exemplo, que nem sempre apresentam relação já comprovada com os desfechos considerados importantes)⁷. Além disso, cabe lembrar que o efeito obtido com o medicamento deve ter relevância clínica, não apenas um resultado estatístico favorável à nova tecnologia. Por exemplo, a redução de hemoglobina glicada com insulinas análogas pode ser estatisticamente significativa sem que esse resultado tenha um significado clínico para o controle da diabetes.

A definição do comparador e do tipo de análise estatística (não inferioridade, principalmente), está entre as razões pelas quais os estudos financiados pela indústria tendem a favorecer o novo medicamento¹⁴. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados: estudos de não inferioridade só conseguem demonstrar equivalência entre as alternativas, não são planejados e executados de maneira a testar a hipótese de que o novo medicamento é superior.

A definição dos desfechos é uma etapa fundamental da elaboração do PTC e deve ser realizada após ampla discussão, não apenas entre os autores do documento como também com especialistas na condição a ser tratada – cardiologistas no caso da hipertensão, por exemplo. A relevância da definição dos desfechos que serão analisados no PTC deve-se ao fato de que isso tanto norteia todo o processo de elaboração do parecer quanto também faz com que o leitor (potencialmente o tomador de decisão) interprete que esses são efetivamente os desfechos mais importantes para a condição de saúde em análise. É uma das etapas mais suscetíveis aos conflitos de interesse. Os protocolos de estudos científicos, particularmente aqueles financiados pela indústria farmacêutica, são muito importantes, uma vez que permitem a análise da ocorrência de relato seletivo de desfechos, ou seja, que tenham sido reportados apenas os resultados que favorecem o medicamento.

4. Como a pergunta será respondida (método)

A transparência em relação ao processo de obtenção e seleção das evidências que subsidiarão a recomendação é mais um aspecto relevante que impacta no que tange à credibilidade do PTC.

A busca sistematizada de evidências (estudos científicos publicados ou não, relatórios, avaliações de tecnologia já realizadas em outros países, etc.) demanda conhecimentos específicos. O bibliotecário ou um profissional que tenha se dedicado a conhecer as bases de dados e o vocabulário de termos padronizados (descritores usados por cada uma delas para indexar, ou seja, catalogar os textos disponíveis) e operadores booleanos (palavras que permitem a combinação dos termos para restringir ou aumentar a sensibilidade) possibilitam montar uma estratégia de busca de forma adequada e que possa ser reproduzida, se necessário, e também facilitar o resgate dos estudos que podem ajudar na resposta à pergunta do PTC. Conforme será abordado no Capítulo 11, existem bases de dados para obtenção de artigos científicos, sinopses, guias de prática clínica, e protocolos de estudos em andamento.

Após a busca, tem-se a fase de seleção dos estudos. Essa seleção é realizada com base em critérios de elegibilidade, ou seja, critérios para inclusão ou exclusão de estudos. São exemplos de critérios: idioma (restrição ou não ao português, inglês ou espanhol, por exemplo); tempo (sem restrição, últimos 5 ou 10 anos, etc.); tipo de estudo (revisões sistemáticas,

ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais); população (geral ou faixa de subgrupos de interesse como pessoas de faixa etária, etnia ou gênero específicos, portadores da condição a ser tratada, gravidade dos pacientes ou ainda de um portador da condição de interesse mais uma comorbidade, etc.); condição a ser tratada pelo medicamento sob análise (um medicamento pode ter mais de uma indicação).

Quantos estudos incluir?

Nos casos em que os medicamentos são novos no mercado internacional e brasileiro, ou estão há muitos anos no mercado, a revisão de literatura para subsidiar o PTC pode ser breve, com poucos estudos sendo encontrados, o que pode elevar muito o grau de incerteza nas análises dos cenários. De outro lado, alguns medicamentos são muito estudados ou existe grande influência da indústria em publicar vários artigos de cada estudo (não é incomum ter mais de um artigo científico sobre o mesmo estudo, ou seja, com a mesma amostra de pacientes, só fazendo análises diferentes), e pode ser bem trabalhoso identificar, selecionar e revisar toda a literatura relevante. Esse é mais um motivo para ter uma equipe capacitada e que tenha tempo para se dedicar à elaboração do PTC.

Quando o número de estudos é grande, pode-se restringir o tipo de estudo a ser incluído, privilegiando as revisões sistemáticas e/ou estudos com maior qualidade metodológica. Entretanto, não pode haver restrição ou limite nos critérios diretamente implicados nas condições em que o programa planejado possa ser aplicável (por exemplo, um novo medicamento anti-hipertensivo está sendo avaliado com estudos que excluem pacientes diabéticos, mas entre a população-alvo para o programa existem 30% dos pacientes que são hipertensos e diabéticos).

Além disso, é importante definir como será realizada a avaliação da qualidade, ou seja, quais ferramentas serão usadas de acordo com o tipo de estudo incluído para determinar o grau de confiança nos resultados do estudo, conforme apresentado nos Capítulos 12, 13, 14 e 15. Essas ferra-

mentas auxiliam na objetividade da avaliação crítica e podem ser encontrados exemplos também nas diretrizes metodológicas do MS⁷.

Avaliar a qualidade?

Sim, mesmo artigos científicos publicados em revistas conceituadas podem apresentar falhas em sua metodologia que comprometem a credibilidade de que os resultados apresentados efetivamente representem a realidade.

Mesmo estudos bem conduzidos, se não foram realizados com um número suficiente de pacientes ou tiveram muitas perdas de seguimento podem apresentar resultados que não representam a realidade. De fato, esse é um problema comum: ensaios clínicos realizados com pequeno número de pacientes ou ainda falta de estudos realizados com alguns grupos populacionais. Tudo isso deve ser levado em conta no momento de decidir sobre a tecnologia.

5. Para quais pacientes esta tecnologia se destina e em que contexto

É importante considerar aspectos epidemiológicos, tais como a proporção de pessoas acometidas pela condição a ser tratada, gravidade, carga da doença, incidência e/ou prevalência, bem como particularidades referentes ao gênero ou às etnias mais acometidas ou proporção de pacientes que devem usar a tecnologia em caso de incorporação, por exemplo, e sobre o cenário (abrangência do documento: país, município, serviço de saúde).

Além disso, um medicamento pode ser usado no tratamento de mais de uma doença com diferentes perfis de efetividade, ou seja, pode ser considerada a principal alternativa no tratamento da doença A e a última opção para pacientes com a doença B.

6. Descrição das tecnologias: nova (intervenção) e comparador

O tratamento atual disponível ou considerado padrão-ouro para a condição e o novo medicamento devem ser descritos com o maior detalhamento possível (aspectos farmacológicos, regulatórios e econômicos), bem como sua adequação para a indicação avaliada. O gestor deve encontrar no PTC todas

as informações relevantes para conhecer os medicamentos em comparação: classe farmacológica, formas de apresentação, posologia, vias de administração, mecanismo de ação, indicações de uso, informações sobre o registro e disponibilidade comercial no país (ou em outros países, quando aplicável)⁷.

É importante fazer um estudo dos riscos e descrever os eventos adversos (reações adversas ao medicamento ou particularidades que podem aumentar o risco de erros de medicação, por exemplo).

Além disso, devem estar descritas quaisquer considerações éticas ou psicológicas especiais, ou também aspectos sociais ou situação de trabalho ou emprego dos pacientes quando se espera que a proposta influencie a qualidade de vida.

A via de administração e a posologia do medicamento (número de tomadas diárias, por exemplo) podem ser usadas como argumentos para incorporação de novas tecnologias. Mas fique atento! Embora seja importante para estimular a adesão ao tratamento farmacológico, particularmente no caso das doenças crônicas, o medicamento é só parte de um tratamento que para ter sucesso depende de vários outros fatores – dieta, exercícios, controle de tabagismo e/ou etilismo, entre outros.

7. Informações da organização do programa no qual está ou será incluído e aspectos de economia (avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário, por exemplo)

Sob o ponto de vista da organização de um programa de saúde, os gestores necessitam saber no PTC se o medicamento vai aumentar as necessidades de treinamento especial dos profissionais envolvidos em sua dispensação e acompanhamento; influenciar no volume de trabalho, formação e documentação; e se pode ser adotada em sua estrutura sem maiores modificações. Ou seja, o gestor que lê um PTC precisa ter informações sobre a necessidade de investimentos iniciais para desenvolver um programa de saúde, seja requeridos em equipamentos, materiais de consumo, reforma física, treinamentos, etc., bem como a estimativa adicional de custos ou economias por paciente para o município.

Do ponto de vista dos custos, a avaliação da relação de custo-efetividade é uma equação, na qual se divide a diferença dos custos pela diferença dos efeitos, nos desfechos medidos, conforme abordado no Capítulo 4. O resultado da equação é o custo para cada unidade de benefício/efeito a mais com o “novo” programa ou medicamento. Os custos do programa devem ser adaptados ou estudados para as condições do local, pois podem variar muito dependendo do cenário. Considerando que os recursos são escassos e inevitáveis escolhas devem ser feitas pelo gestor, o PTC deve conter uma análise dos cenários com as possíveis escolhas para o programa em que o(s) medicamento(s) ser(ão) utilizado(s). Esta análise de cenários deve contemplar aspectos desde a segurança, efeitos, logística da organização e economia do programa de saúde.

O impacto orçamentário, ou a diferença total a pagar pelo gestor para este “novo” ou diferente programa, discutido no Capítulo 5, deve ser calculado ao longo de um tempo razoável, possível de observar seus efeitos ou vantagens. A cada um destes aspectos podem ser atribuídos “pesos” ou pontuação, segundo critérios que o gestor pode documentar, permitindo-lhe comparar entre diferentes cenários de forma mais objetiva. A ponderação assim obtida e documentada não apenas o auxilia a defender sua escolha, mas também pode servir de exemplo ou antecedente para suas próximas ou outras decisões similares suas ou de colegas gestores. Por exemplo, em casos de infecções agudas que não se resolveram com os antibióticos de primeira linha, o custo a pagar a mais por outro antibiótico mais complexo pode ser avaliado no período de cerca de um mês ao se observar a cura do episódio e certificar-se de que evitou resistência, recidiva ou internação hospitalar. Já no caso de doenças crônicas, como, por exemplo, medicamentos inalatórios para asma, além da melhoria imediata na crise é importante documentar o número de crises, a gravidade das crises, dias de internação e a necessidade de usar outros tratamentos durante vários meses. A comparação entre as diferenças dos custos e os efeitos, se houver vantagens em médio e longo prazo, bem como capacidade de sustentar o programa, pode sugerir melhores escolhas.

8. Apresentação dos resultados

No processo de construção das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do MS⁷ foi feito um consenso para que os resultados dos PTCs sejam apresentados de acordo com a seguinte sequência:

- a) *Fluxograma* contendo número de estudos identificados, número de excluídos por duplicidade, número de excluídos por título e resumo, número de excluídos de acordo com os critérios de elegibilidade (definidos no método) e número final de estudos incluídos no parecer;
- b) *Descrição* de estudos excluídos na fase de análise de elegibilidade, e os motivos de sua exclusão;
- c) *Caracterização* dos estudos incluídos na análise;
- d) *Síntese dos resultados por desfechos* (medidas de associação e intervalos de confiança para cada um deles, bem como número de estudos e/ou pacientes envolvidos);
- e) *Relato da avaliação da qualidade dos estudos incluídos por desfecho* (nem todos os estudos incluídos terão avaliado todos os desfechos de interesse do PTC, assim como o grau de confiança na evidência para cada desfecho pode variar).

9. Recomendações

A recomendação final de um PTC pode ser a favor ou contra a solicitação, bem como a conclusão de que não há evidências suficientes para a tomada de decisão, sendo recomendável a realização de um estudo mais aprofundado tal qual uma revisão sistemática ou uma avaliação econômica, por exemplo⁷.

Preconiza-se o uso do GRADE (*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) para subsidiar esse processo e relatar de maneira transparente o processo de elaboração da recomendação final do PTC (Capítulo 16). O MS disponibiliza uma diretriz metodológica que trata especificamente desse tema¹⁵.

Considerações finais

O gestor deve saber como identificar elementos que fazem com que um PTC seja considerado confiável para subsidiar sua decisão em relação à tecnologia.

Entre os elementos que tornam um parecer confiável, podem ser citados:

- *Clareza e adequação da pergunta que o parecer pretende responder:* o emprego do acrônimo PICO auxilia a obter essa clareza, mas é preciso estar atento aos desfechos selecionados para a análise;
- *Abrangência da busca de literatura realizada:* existem padrões mínimos para as bases de dados a serem consultadas de acordo com o tipo de estudo a ser incluído; além disso, a estratégia de busca deve ser adequada à pergunta;
- *Reprodutibilidade do parecer:* o método deve ser descrito de forma a permitir que outros possam refazer/atualizar o PTC;
- *Declaração de conflito de interesses dos envolvidos:* permite que o leitor/gestor analise quanto esses conflitos podem ter interferido na interpretação das evidências.

Referências

1. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde [internet]. Brasília: CONASS; 2015 jun [acesso em: 30 nov 2016]. Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/atualizacao-2015/L07_Assis-Farmacutica-no-SUS_jun2015.pdf
2. Assunção IA de, Santos K, Blatt CR. Relação municipal de medicamentos essenciais: semelhanças e diferenças. Rev Ciênc Farm Básica Apl [internet]. 2013 [acesso em: 19 abr 2017]; 34(3):431-439. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/download/2575/1471

3. Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde Debate* [internet]. 2015 [acesso em: 19 abr 2017]; 39:171-183. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v39nspe/0103-1104-sdeb-39-spe-00171.pdf>
4. Volpato DC, Padial RB. Avaliação da Assistência Farmacêutica em municípios de uma regional de saúde do Paraná. *Rev Saúde Pesquisa*; [internet] 2014 [acesso em: 19 abr 2017]; 7(2):221-232. <http://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/saudpesq/article/view/3327>
5. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União* [internet]. 1 jul 2013 [acesso em: 20 dez 2016]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html
6. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União* [internet]. 29 abr 2011 [acesso em: 19 abr 2017]; Seção 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm
7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [internet]. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 28 dez 2016]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf
8. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015. Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União* [internet]. 13 jun 2015 [acesso em: 28 dez 2016]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0026_12_06_2015.html
9. Kristensen FB, Hørder M, Poulsen PB, editors. *Health technology assessment handbook* [internet]. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment, National Board of Health; 2001

- [acesso em: 19 abr 2017]. Disponível em: https://cours.etsmtl.ca/gts813/Documents/health_technology_assessment_handbook.pdf
10. Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA). Introduction to mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital service [internet]. 2005 [acesso em: 19 abr 2017]. Disponível em: http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini-HTA.pdf
 11. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos [internet]. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2011 [acesso em: 19 abr 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_3ed.pdf
 12. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [acesso em: 19 abr 2017]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf
 13. Soares JCRS, Deprá AS. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis* [internet]. 2012 [acesso em: 28 dez 2016]; 22(1):311-329. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v22n1/v22n1a17.pdf>
 14. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. In: Lundh A, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.
 15. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: sistema GRADE - Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 28 dez 2016]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grade.pdf

8

Parecer técnico-científico de exames diagnósticos

Marcus Tolentino Silva^I

Este capítulo apresenta ao avaliador de tecnologias em saúde as nuances sobre exames diagnósticos. Visando maior operacionalidade, optou-se por estruturá-lo nas etapas de elaboração de um parecer técnico-científico. Alguns pontos foram destacados, como a baixa confiabilidade da informação disponível e o uso de desfechos substitutos na avaliação de desempenho de exames diagnósticos. Espera-se que o presente capítulo seja um instrumento inicial a pareceristas e que permita mais reflexões sobre o tópico.

Introdução

Para a maior parte dos leitores deste livro, a seção “exames diagnósticos” pode ser vista como pouco interessante. A discussão metodológica da avaliação de tecnologias em saúde tem-se concentrado na avaliação de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e estudos de custo-efetividade de intervenções de tratamento¹. Entretanto, exames diagnósticos são essenciais para os estudos clínicos, uma vez que eles definirão a presença (ou ausência) de uma doença ou desfecho.

Alguns fatos diminuem o interesse por exames diagnósticos²: i) o processo de entrada no mercado é muito mais flexível que a avaliação de

^I Marcus Tolentino Silva (marcusts@gmail.com) é farmacêutico, Doutor em Ciências da Saúde, Professor Adjunto da Universidade Federal do Amazonas e da Universidade de Sorocaba.

medicamentos (que exige a execução de ensaios clínicos); ii) as provas científicas costumam ter muitos vieses; iii) as revisões sistemáticas são pouco úteis, uma vez que sintetizam artigos de má qualidade; iv) as informações de uso são fragmentadas e, quando disponíveis, apresentam baixa concordância; v) os exames desencadeiam uma importante fonte de desperdício de recursos em serviços de saúde, por seu uso indiscriminado.

Sistemas de saúde evitam avaliar problemas com esse perfil². Por outro lado, sabe-se que a aplicação racional de exames diagnósticos faz diferença para o paciente. Nesse intuito, apresentaremos as principais estratégias usadas na avaliação de exames diagnósticos na avaliação de tecnologias em saúde.

Pareceres técnico-científicos de exames diagnósticos

Antes de iniciar os trabalhos, o avaliador de tecnologias precisa ponderar quatro questões que, na maioria das vezes, estão fora do escopo do parecer³. A primeira é que na medicina raramente se usa apenas um exame diagnóstico para confirmar a presença de uma doença. Para chegar a alguma conclusão o mais comum é agregar a história do paciente, o exame físico, os exames de sangue e/ou de tecidos, as imagens diagnósticas e o curso clínico da doença. A segunda questão refere-se ao uso de exames em populações com diagnóstico já estabelecido, com a finalidade de estratificação da gravidade; prognóstico; resposta ao tratamento; e definição de dose de medicamentos. A terceira questão refere-se ao potencial uso do exame como estratégia de rastreamento, ou seja, para detectar doença em população assintomática. A quarta e última questão é que, em geral, no processo de incorporação de tecnologias os exames diagnósticos são agregativos e não substitutivos. Assim, observa-se um acúmulo e sobreposição de exames a serem realizados em vez de alguma substituição.

Conforme apontado no Capítulo 6 há diversas estratégias de sintetizar provas científicas com o objetivo de nortear decisões em saúde. O mesmo procedimento pode ser adaptado para avaliar exames diagnósticos.

Aqui optou-se por separar em sete etapas o processo de elaboração de pareceres técnico-científicos de exames diagnósticos⁴: i) formulação

da pergunta; ii) definição da estratégia de busca; iii) busca por estudos secundários; iv) busca por estudos primários; v) avaliação crítica da informação disponível; vi) síntese e interpretação dos resultados; e vii) elaboração de recomendações. Esses passos serão detalhados a seguir.

Formulação da pergunta

Nessa etapa há necessidade de especificar a população-alvo do parecer, a tecnologia em análise, comparadores e os resultados em saúde esperados (desfechos).

População-alvo

A população-alvo consiste na doença que se deseja detectar pelo exame diagnóstico. Normalmente, segue-se a 10ª edição da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)⁵, mas é possível recorrer a outro sistema de classificação que seja reconhecido internacionalmente.

Nesse momento é possível levantar aspectos epidemiológicos e demográficos sobre a população-alvo. No Brasil, a recuperação dessa informação tem sido objeto de discussões da Rede Interagencial de Informações para a Saúde^{II}. Além de dados oficiais provenientes de inquéritos e da produção ambulatorial/hospitalar do Sistema Único de Saúde, o espaço virtual separa estudos publicados na literatura nacional e internacional.

Tecnologia em análise

Refere-se à especificação do exame diagnóstico que se deseja avaliar. Maior enfoque é dado na medicina laboratorial, na anatomia patológica, na imagem médica e, mais recentemente, na medicina de precisão⁶. Devemos ressaltar que outros exames diagnósticos são tão importantes quanto esses, por mais que sejam infrequentes os seus pedidos de avaliação.

Medicina laboratorial – ou análises clínicas ou patologia clínica – prioriza avaliar fluidos corpóreos, como o sangue e a urina. A anatomia

II BVS RIPSA - Rede Interagencial de Informações para a Saúde - www.ripsa.org.br

patológica avalia microscopicamente os tecidos, células e outras massas. Usualmente, tanto a medicina laboratorial quanto a anatomia patológica não interagem diretamente com o paciente, exceto no caso de biópsias.

Imagem médica, ou radiologia, é uma especialidade que usa tecnologias de captação e de geração de imagens. Estão incluídos nesse grupo: raios-X, ultrassonografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética e tomografia por emissão de pósitrons. Alguns exigem a administração de radiofármacos (contrastes) para melhorar o processamento das imagens. Tem-se observado a fusão de diferentes técnicas – como a ressonância magnética acoplada à tomografia de emissão de pósitrons – e o uso em procedimentos minimamente invasivos (exemplo: radioterapia/cirurgia guiada por imagem ou uso da imagem para guiar biópsia). As prioridades técnicas desses produtos também são objeto de análise do Capítulo 9, que trata da avaliação de equipamentos médico-assistenciais.

A medicina de precisão refere-se aos avanços da biologia, que visa a compreender os mecanismos das doenças em nível celular e molecular. Tais avanços contribuíram no desenvolvimento de exames moleculares que mensuram biomarcadores dos pacientes em nível de genoma ou proteoma. Dois exemplos ilustram a medicina de precisão direcionada ao uso de medicamentos: i) teste da proteína HER2, que quando aumentada autoriza a dispensação do trastuzumabe; e ii) teste de genotropismo do vírus da imunodeficiência humana para autorizar a dispensação do maraviroque.

Independentemente da modalidade diagnóstica, nesse momento é essencial identificar possíveis questões técnicas e operacionais que podem influenciar o desempenho dessas tecnologias, tais como: preparação do paciente; coleta, identificação, transporte e processamento da amostra; e liberação dos resultados⁶. Por vezes, essas informações encontram-se dispersas e têm baixa concordância². Manuais técnicos autorizados pela vigilância sanitária oficial são os mais recomendados.

Comparador

É necessário especificar quais exames diagnósticos estão disponíveis no contexto da análise do parecer técnico-científico. Outra ponderação refere-se ao padrão-ouro (também conhecido por exame de

referência), ou seja, o procedimento usado para determinar definitivamente a presença ou ausência da doença⁷. Em geral, será um teste que consome mais tempo e recursos, que é mais difícil de ser executado ou é mais invasivo para os pacientes³. Também é possível que ele seja inexistente e dependa da história natural da doença.

Fontes úteis de consulta incluem diretrizes clínicas^{III}, recomendações oficiais de sistemas de saúde^{IV} e sinopses baseadas em evidências como o *UpToDate*^V, *Dynamed*^{VI}, *BestPractice*^{VII}.

Desfechos

Propriedades simples são aferidas em exames diagnósticos: sensibilidade, especificidade, valores preditivos e razões de verossimilhança⁷. O Quadro 1 apresenta o formato desejável de registro das informações provenientes de estudos diagnósticos e o Quadro 2 apresenta o método de cálculo e a interpretação dessas propriedades.

Quadro 1. Dados de um artigo fictício contendo os valores brutos de um exame diagnóstico em relação ao padrão-ouro.

RESULTADO DO TESTE EM AVALIAÇÃO	RESULTADO DO PADRÃO-OURO		TOTAL
	Positivo	Negativo	
Positivo	45	30	75
Negativo	10	20	30
Total	55	50	105

III AHRQ's National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov) - disponibiliza guias clínicas elaboradas com base em evidências de vários países.

IV No Brasil, vale a pena consultar o site da Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (<http://conitec.gov.br/>), para acesso a protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e à RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde.

V Segundo a wikipedia [<https://pt.wikipedia.org/wiki/UpToDate>], *UpToDate* é uma base de informações médicas, baseada em evidências, revisada por pares, publicada pela companhia médica *UpToDate, Inc.* - Acesso restrito (<https://www.uptodate.com/contents/search>)

VI Acesso gratuito a *Dynamed* pode ser feito via Portal Saúde Baseada em Evidências (<http://psbe.ufrn.br/index.php>), mediante preenchimento de cadastro.

VII BMJ Best Practice. Acesso restrito (<http://bestpractice.bmj.com/info/>)

Quadro 2. Interpretação das medidas de desempenho do teste diagnóstico de um artigo fictício.

PROPRIEDADE	CÁLCULO	RESULTADO	IC 95%*	INTERPRETAÇÃO
Sensibilidade	45/55	81,8%	69,7-89,8%	O exame positivo está presente em 81,8% dos doentes
Especificidade	20/50	40%	27,6-53,8%	O exame negativo está ausente em 40% das pessoas saudas
Valor preditivo positivo	45/75	60%	48,7-70,3%	60% das pessoas com exame positivo têm a doença
Valor preditivo negativo	20/30	66,7%	48,8-80,8%	66,7% das pessoas com exame negativo estão saudas
Razão de verossimilhança positiva	$81,8/(100 - 40)$	1,36	1,05-1,77	Em comparação aos saudas, a probabilidade de uma pessoa ter a doença é 1,36 vezes maior quando ela apresenta o exame positivo
Razão de verossimilhança negativa	$(100 - 81,8)/40$	0,46	0,236-0,875	Em comparação aos doentes, a probabilidade de a pessoa estar sadia é 2,2 vezes maior (inverso de 0,46) quando ela apresenta o exame negativo

*IC 95%, intervalo de confiança a 95%

Os desfechos especificados no Quadro 2 são considerados substitutos, uma vez que eles não indicam diminuição da morbidade e mortalidade⁸. Assim, é necessário mapear quais procedimentos serão adotados com o resultado do exame.

Outros cálculos são relativamente comuns em exames diagnósticos, como a curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*), o sequenciamento de exames ou a combinação de testes⁹. A curva ROC indica o melhor

ponto de corte (*cut off*) de uma aferição contínua, o qual tem os melhores valores de sensibilidade e de especificidade. O sequenciamento é usado na triagem ou quando um segundo exame é difícil (custo elevado, invasivo, etc.), aumentando a especificidade. A combinação é usada no diagnóstico individual como em casos de urgência, aumentando a sensibilidade.

Definição da estratégia de busca

Essa etapa consiste em identificar os termos usados na literatura médica que melhor se aproximam da especificação da pergunta. Os detalhes desse processo estão descritos no Capítulo 11.

Os termos são organizados em vocabulários estruturados. Os mais utilizados são os termos MeSH (do inglês, *Medical Subject Heading*), empregados na catalogação do conteúdo disponível do MEDLINE. Algumas opções de terminologia são importantes, como o DeCS (Descritores em Ciências da Saúde da Biblioteca Virtual da Saúde)^{VIII}, que dispõe dos vocabulários MeSH e outros em espanhol e em português.

Ressalte-se que, ao contrário dos medicamentos, a nomenclatura dos exames diagnósticos não é uniforme e a sua padronização ainda é alvo de discussão. Para o avaliador de tecnologias, tal fato pode dificultar o processo de obtenção de informações oficiais.

A estratégia de busca “(specificity[Title/Abstract])” (sem aspas) tem resultados satisfatórios na identificação de estudos diagnósticos no MEDLINE (via base PubMed)^{IX}. Entretanto, tal filtro mostra-se útil apenas quando há muitos estudos sobre o tema.

Busca por estudos secundários

Uma vez identificados os termos, sugere-se a busca por estudos secundários. Tais documentos são compilações de análises primárias, ou seja, na maioria das vezes os seus autores não tiveram contato direto com o

VIII Descritores em Ciências da Saúde. Acesso via BVS (<http://bvsalud.org/>)

IX PubMed é uma base de dados, de acesso gratuito, sobre literatura biomédica (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

sujeito de pesquisa, apenas com as pesquisas que avaliaram⁴. Os detalhes desses estudos encontram-se no Capítulo 3 sobre desenhos de estudos.

Além das diretrizes clínicas e das sinopses baseadas em evidências pontuadas anteriormente, há especial interesse nas revisões sistemáticas (ver Capítulo 14), nos relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde (INAHTA – *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*)^X e, se aplicável, nas avaliações econômicas (ver Capítulos 4 e 15).

Tais documentos possuem a vantagem de agregar muitos artigos primários e podem melhorar o tempo de busca por informação⁴. Entretanto, a evidência de estudos diagnósticos (discutida a seguir) é de má qualidade. Assim, os estudos secundários compilam dados de baixa confiabilidade, o que dificulta sua aplicação.

Também é possível identificar meta-análises de estudos diagnósticos, os quais agrupam os dados em um tipo especial de curva ROC ou em gráficos de floresta (um para sensibilidade e outro para especificidade)¹⁰. Em geral, a heterogeneidade do agrupamento desses resultados é elevada.

Fontes de estudos secundários de diagnóstico incluem o MEDLINE (via PubMed) e o CRD – *Centre for Reviews and Dissemination* da Universidade de York^{XI}.

Busca por estudos primários

Apesar do aumento do número de revisões sistemáticas envolvendo exames diagnósticos, é possível que o avaliador de tecnologias tenha que recorrer a estudos primários. O maior desafio consiste em identificar estudos que estejam corretamente delineados. Em síntese, é essencial que os participantes recrutados representem algum dilema diagnóstico e que os resultados do teste em investigação e do padrão-ouro sejam avaliados independentemente⁷.

Diversos delineamentos podem ser adotados em estudos de diagnóstico⁷. Estudos transversais são os mais comuns. Também são encon-

X INAHTA (www.inahta.org). Site de acesso gratuito.

XI CRD www.crd.york.ac.uk/CRDWeb. Base de dados de acesso gratuito.

trados estudos de coorte e em menor número ensaios clínicos randomizados. Estudos do tipo caso-controle devem ser evitados para esse propósito, por já terem definidos os doentes e os sadios.

Entre as várias bases disponíveis, as mais acessadas são: MEDLINE (via PubMed, que dispõe de conteúdos de acesso aberto e restrito), o EMBASE (acesso restrito)^{XII}, SCOPUS (acesso acadêmico pelas instituições assinantes do Periódicos CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação)^{XIII} e Biblioteca Virtual em Saúde (motor de busca que abrange LILACS, SciELO, entre outras, algumas com acesso restrito)^{XIV}.

Recomenda-se que a busca por estudos seja registrada em tabelas, contendo os termos de busca e a data realizada, a fim de que seja factível sua reprodução⁴. É comum a apresentação do processo de seleção em fluxograma, incluindo os motivos de exclusão de estudos não incluídos no parecer.

Avaliação crítica da informação disponível

Uma vez identificados estudos secundários e/ou primários, há necessidade de averiguar se os procedimentos usados na realização do estudo foram os mais adequados. Trata-se da avaliação da validade interna.

Caso sejam identificadas revisões sistemáticas, sugere-se leitura das orientações apresentadas no Capítulo 14. Se houver identificação de estudos de custo-efetividade, são recomendados os procedimentos do Capítulo 15.

No cenário em que o avaliador de tecnologia precisa avaliar um estudo diagnóstico individual, o Quadro 3 aponta os elementos a serem ponderados⁷.

XII EMBASE é uma base de dados de literatura biomédica da Elsevier, de acesso restrito (www.embase.com).

XIII Periódicos CAPES (<http://periodicos.capes.gov.br>).

XIV Portal Regional da BVS (<http://bvsalud.org/>) - O Portal Regional da BVS é o espaço de integração de fontes de informação em saúde que promove a democratização e ampliação do acesso à informação científica e técnica em saúde na América Latina e Caribe. É desenvolvido e operado pela BIREME em três idiomas (inglês, português e espanhol).

Quadro 3. Critério de avaliação crítica de estudos diagnósticos.

#	CRITÉRIO	ORIENTAÇÃO
1	A seleção dos pacientes foi adequada?	Avalie se as pessoas recrutadas no estudo têm dilemas diagnósticos (existe incerteza da presença da doença).
2	Trata-se de um estudo corretamente delineado?	Na maior parte das vezes o delineamento transversal é o mais apropriado; o uso de coortes/ensaios clínicos randomizados propicia bons resultados quando o padrão-ouro for o desfecho clínico (história natural); deve-se evitar o uso de caso-controle; o teste em investigação e o padrão-ouro devem ser aplicados de maneira independente.
3	O padrão-ouro (teste de referência) foi definido de forma adequada?	Deve estar bem justificado e seguir, preferencialmente, diretrizes clínicas da área. O teste em investigação não deve interferir no resultado do padrão-ouro.
4	O teste índice (em investigação) foi definido apropriadamente?	Em mensurações quantitativas, é importante definir os valores de corte (<i>cut-off</i>); o resultado do padrão-ouro não deve influenciar o resultado do teste em investigação.
5	Os participantes, o padrão-ouro e o teste índice, são aplicáveis ao meu contexto do parecer?	Avalie se os participantes são parecidos ao contexto do parecer. O padrão-ouro e o teste em investigação são possíveis de serem realizados no contexto de aplicação do parecer?
6	Os resultados são relevantes?	São esperados valores elevados de sensibilidade, especificidade e de valores preditivos. Em caso de uso da curva ROC, espera-se que a área contemple a maior parte do gráfico.

Independentemente do delineamento empregado, o tempo entre a seleção do paciente e a realização do padrão-ouro deve ser semelhante ao tempo entre a seleção do paciente e o exame em investigação⁷. A história natural (curso clínico) pode diferir nos resultados encontrados. Por isso, é essencial compreender como foi o recrutamento dos pacientes na pesquisa, o que possibilita identificar potenciais vieses de seleção, por não representar todo o espectro da doença. É esperado que todos os sujeitos recrutados façam o mesmo padrão-ouro.

Novamente, é usual relatar essa etapa por meio de tabelas, em que as linhas correspondem aos estudos incluídos e as colunas especificam os critérios de avaliação crítica.

Síntese e interpretação dos resultados

Nesta etapa, o avaliador de tecnologias resume as características e os resultados de desempenho dos exames diagnósticos. Nesse momento, vinculam-se os efeitos observados da tecnologia com a confiabilidade da informação disponível.

Dentre as abordagens possíveis, sugere-se o uso do GRADE – *Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation* (ver Capítulo 16)^{XV}. Caso sejam encontradas apenas informações de desempenho ilustradas no Quadro 2, sugere-se que a importância dos mesmos seja diminuída⁸. Será registrada maior importância aos desfechos que apontam benefícios clínicos para os pacientes. Desse modo, será possível identificar, em uma única tabela, os efeitos identificados na literatura do exame diagnóstico e o grau de incerteza dos achados encontrados.

Se plausível, de maneira narrativa, vale ressaltar no parecer a consistência dos achados em contextos heterogêneos, a existência de diferenças importantes para a realidade local, a influência do sistema de saúde na produção do resultado e as barreiras e estratégias no caso de introdução do exame diagnóstico⁴.

Elaboração de recomendações

Finalmente, espera-se uma orientação do parecer de avaliação de tecnologias em saúde. Assim, a pergunta especificada é plenamente respondida e devidamente justificada⁴. Quanto ao uso do exame, a recomendação pode ser a favor ou contra. Quanto à confiança, a recomendação pode ser fraca ou forte⁸.

São julgamentos influenciados pela experiência do parecerista, tanto sobre o exame diagnóstico em análise quanto na avaliação crítica da informação científica⁴. Adicionalmente, são ponderadas as possíveis repercussões da utilização do exame diagnóstico na rotina dos serviços, as lacunas no conhecimento ainda a ser pesquisadas e as consequências do uso pelos pacientes.

XV GRADE (<https://grade.pro.org/>)

Considerações finais

Neste capítulo apresentamos as principais estratégias usadas na avaliação de exames diagnósticos com base na avaliação de tecnologias em saúde. Cabe ressaltar que exames diagnósticos bem aplicados trazem benefícios para os pacientes e são intervenções custo-efetivas. Por outro lado, observa-se que há tanto uma elevada heterogeneidade quanto um abuso na solicitação de exames que, por vezes, mostram-se incontroláveis pelos sistemas de saúde. Outro desafio consiste em saber, realmente, qual será o impacto clínico na qualidade da atenção prestada na introdução de um novo exame diagnóstico. O uso racional deve prevalecer em tais situações.

Referências

1. Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Santi FM, et al. Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Artmed Editora; 2009.
2. Moore RA, McQuay HJ. Bandolier's little book of making sense of the medical evidence. Oxford University Press; 2006.
3. Haynes RB, Sackett D, Guyatt G, Tugwell P. Epidemiologia clínica: como realizar pesquisa clínica na prática. Sao Paulo: Artmed. 2008.
4. Silva MT. Avaliação de tecnologias em saúde: diretrizes para elaboração de pareceres técnico-científicos. BIS Boletim do Instituto de Saúde (Impresso) [internet]. 2013 [acesso em: 10 abr 2017];14(2):159-64. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v14n2/v14n2a05.pdf>
5. Organização Mundial da Saúde. CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças. Edusp; 1994.
6. Balogh EP, Miller BT, Ball JR. Improving diagnosis in health care. National Academies Press; 2016.
7. Pereira MG, Galvao TF, Silva MT. Saúde baseada em evidências. Rio de Janeiro: Glanabara-Koogan; 2016.
8. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008 ;336(7653):1106-10.
9. Soares JF, Siqueira AL. Introdução à estatística médica. Introdução à estatística médica. Coopmed; 2002.
10. Doi SA, Williams GM. Methods of clinical epidemiology. Springer; 2013.

Avaliação de equipamentos médico-assistenciais

Eduardo Coura Assis^I, Murilo Contó^{II},
Amanda Cristiane Soares^{III}, Marcelo Sette Gutierrez^{IV}

Contextualização

Os cuidados à saúde incluem diversos fatores que buscam na sua essência a cura ou a melhora de um agravo à saúde, por meio do diagnóstico, da reabilitação, da prevenção e da promoção àqueles que necessitam ou que potencialmente estarão sujeitos a esses cuidados em curto ou longo prazo. Fatores como os recursos humanos, as tecnologias e os processos, quando conjugados de maneira organizada e fundamentada nas melhores evidências científicas disponíveis, buscam alcançar resultados de eficácia, efetividade e eficiência para seu devido propósito de ação.

Atualmente, é praticamente impossível imaginarmos as ações e serviços em saúde sem a inserção das tecnologias que foram manufatura-

-
- I Eduardo Coura Assis (eduardo.assis@saude.gov.br) é Tecnólogo em Saúde e Administrador Hospitalar, Especialista em Engenharia Clínica e Mestre em Saúde Pública, Técnico especialista da Coordenação Geral de Qualificação de Investimentos em Infraestrutura em Saúde do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, do Ministério da Saúde, Brasília - DF.
- II Murilo Contó (contom@paho.org) é Tecnólogo em Saúde, Especialista em Engenharia Clínica, consultor nacional em avaliação e gestão de tecnologias em saúde da Organização Pan-Americana de Saúde - Organização Mundial de Saúde.
- III Amanda Cristiane Soares (amanda.cristiane@gmail.com) é Tecnóloga em Saúde, Especialista em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde, foi pesquisadora e diretora do Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação de Tecnologias de Saúde entre os anos de 2015 e 2016, do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- IV Marcelo Sette Gutierrez (marcelo.gutierrez@saude.gov.br) é Engenheiro, Mestre em Saúde Pública, Coordenador de Qualificação de Investimentos em Infraestrutura em Saúde, do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, do Ministério da Saúde, Brasília - DF.

das para atender esse segmento de mercado, em especial os equipamentos utilizados para a saúde humana. São tecnologias que agregam custos adicionais importantes quando comparadas às demais tecnologias disponíveis, haja vista que elas encerram materiais dedicados, curva de aprendizagem necessária, além de exigirem condições mínimas para sua instalação e que estão sujeitas às falhas ou imprecisões que podem custar vidas em algumas situações.

Esses aspectos supracitados refletem diretamente na entrega de um desejado desempenho de forma segura e fiel aos pacientes. Ademais, há de se observar se são custo-efetivos e podem ser financiados, em razão dos recursos finitos disponíveis para a saúde. Diante desse cenário, os modelos de avaliação existentes tornam-se imprescindíveis para o estabelecimento de prioridades, e adotam em muitos casos o conceito de custo-oportunidade^V nos processos de tomada de decisão.

O conceito de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é recente e apresenta divergências entre os autores, por constituir uma área ainda em construção conceitual e metodológica, podendo ser encontrada na literatura de forma muito diversificada¹.

A maioria das metodologias existentes na prática da ATS visa a estabelecer modelos de análise com abrangência mais ampla sobre as tecnologias e alguns aspectos importantes não são considerados ou mesmo aplicáveis, como, por exemplo, na obtenção dos dados primários, quando o objeto desses estudos são os equipamentos médico-assistenciais^{VI}. Identifica-se, então, a importância de existir um método dedicado para essa família de tecnologias em saúde.

No Brasil, de forma pioneira, por intermédio da coordenação do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde e da parceria com o Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC) e da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), desenvolveu-se um instrumento metodológico

V Custo-oportunidade é definido como o valor do recurso no seu melhor uso alternativo².

VI Equipamentos médico-assistenciais: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, o qual não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar suas principais funções em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios³.

para elaboração de estudos de ATS de equipamentos médico-assistenciais, o único até o presente momento.

Publicado em 2013, como Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais⁴, ele foi posteriormente validado por meio de um estudo de caso para avaliar a prostatectomia assistida roboticamente versus a cirurgia laparoscópica e a cirurgia aberta (retropúbica), e traduzido para os idiomas inglês e espanhol⁵.

Esses dois documentos congregam diversos aspectos de análise, indispensáveis na sua estrutura de estudo, tendo em vista as particularidades que essas tecnologias em saúde apresentam na sua forma de intervenção, na sua vida útil, e de como são manipuladas e conservadas no ambiente em que se encontram.

A diretriz metodológica foi formatada em seis domínios de análise: 1) clínico; 2) técnico; 3) admissibilidade; 4) econômico; 5) operacional e 6) inovação. Dessa forma, ela permite ao pesquisador ter arbitrariedade na seleção dos domínios que se aplicam no contexto do seu objeto de estudo, dependendo de quem demanda o estudo, ou mesmo em que estágio do ciclo de vida útil a tecnologia se encontra, como veremos a seguir.

Domínio clínico

Esse domínio procura trazer conceitos idênticos aos abordados quando se pretende utilizar o conhecimento da saúde baseada em evidências para mensurar os desfechos, por meio das técnicas da estatística, biblioteconomia, epidemiologia, economia, entre outros campos do saber.

O intuito desse domínio não é propor novos métodos de elaboração de ensaios clínicos para os equipamentos nos seus diversos estágios (I, II, III e IV), pois se compreende que isso abrangeria outro fórum de discussão e a participação de outras instituições, como o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e também centros de pesquisa em saúde no Brasil, além da indústria de produtos médico-hospitalares.

Nesse domínio discute-se quais outros tipos de fontes de dados primários podem ser investigados, a fim de comparar melhor as intervenções com o padrão-ouro, ou com as tecnologias que já se encontram no rol de procedimentos cobertos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), além de propor uma análise mais pormenorizada no que se refere aos desfechos que serão estudados.

Face ao exposto, esse compromisso torna-se mais árduo no caso de equipamentos médico-assistenciais. Essa dificuldade surge em virtude das limitações metodológicas na realização dos ensaios clínicos e também das questões éticas e legais que norteiam as questões de pesquisa em saúde.

Dificuldades como os procedimentos de cegamento na execução de um experimento, sejam na perspectiva do paciente, assim como do intervencionista, ou mesmo do observador, e a adoção do sigilo na alocação dos pacientes que estarão no grupo controle e intervenção, aliado ao tamanho amostral da população a ser investigada, representam os maiores óbices na produção de evidências robustas e reproduzíveis por meio de um protocolo de pesquisa bem estruturado.

O que se observa com o desenvolvimento desse domínio é que de fato há uma necessidade premente na geração de mais evidências de efetividade dentro do contexto brasileiro, com experimentos testados em hospitais públicos do SUS e com profissionais formados no País, que possam refletir principalmente nosso cenário.

Em 2013, o Decit lançou, em parceria com o CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, o primeiro edital de fomento à pesquisa denominado “PEC Rebrats”, cujo objetivo foi apoiar a realização de pesquisas de efetividade comparativa nas seguintes áreas: atenção a pessoas com deficiência, urgência e emergência, doenças crônicas e obsolescência tecnológica. Esse tipo de fomento e as evidências geradas por essas pesquisas de efetividade comparativa podem contribuir para a realização de novos estudos de ATS em equipamentos médico-assistenciais.

Domínio técnico

Esse é outro domínio importante das diretrizes, no qual se busca analisar as características técnicas dos equipamentos médico-assistenciais com relação à sua configuração disponível para comercialização, seus componentes, suas partes aplicadas, acessórios, entre outros itens indispensáveis quando se pretende mensurar o que um modelo de um fabricante apresenta de vantagens técnicas em relação a outro modelo de outro fabricante ou vice-versa.

Uma técnica muito utilizada é a matriz comparativa que reúne todos os fabricantes e modelos disponíveis de um determinado equipamento numa tabela, em que são informadas as características técnicas de cada fabricante e modelo. Essa tabela permite uma visualização clara e objetiva quando se pretende analisar quais são as características técnicas que são importantes e que se diferenciam nesse comparativo. O *Emergency Care Research Institute* (ECRI) adota essa técnica que denomina de “*Healthcare Product Comparison System*” (HPCS)⁶.

Também é avaliado aqui se há algum protocolo clínico de diretriz terapêutica (PCDT) que contempla o equipamento estudado, e se o rótulo de instruções inserido no banco de informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) menciona quais são as indicações para as quais ele foi registrado para comercialização.

Espera-se também que o desenvolvedor desse estudo faça uma descrição do princípio de funcionamento das tecnologias que estão sendo comparadas, principalmente da parte que compõe sua função mais importante, ou seja, onde ocorre a transdução do sinal e seu respectivo processamento.

Enfim, esse domínio busca primordialmente estudar o equipamento quanto ao seu projeto fabril, e como suas características técnicas podem trazer benefícios importantes ou não àquilo que está proposto na pesquisa em curso.

Domínio admissibilidade

A admissibilidade (ou aceitabilidade), é um domínio que busca explorar as informações necessárias para identificar a pertinência de uma solicitação, assim como avaliar a melhor solução em termos de segurança e sustentabilidade na incorporação, aquisição ou substituição de um equipamento médico-assistencial para um serviço de saúde.

O conceito de incorporação tecnológica pode ser aplicado em diferentes níveis dentro da estrutura de um sistema de saúde. No Brasil, considerando-se o SUS, até que um equipamento médico-assistencial possa ser utilizado na prestação de serviços com o devido ressarcimento, existem três etapas de incorporação.

A primeira destas etapas ocorre por meio do registro sanitário do equipamento junto à Anvisa, disponibilizando a tecnologia no mercado nacional. A avaliação da Anvisa para concessão do registro sanitário consiste basicamente na demonstração de evidências sobre segurança e eficácia do equipamento, cujo nível de exigência se eleva à medida em que o risco intrínseco ao uso do equipamento também é maior. Assim, o primeiro critério de admissibilidade a ser considerado é que o equipamento esteja devidamente registrado na Anvisa^{VII}.

Posteriormente, para que o equipamento possa ser financiado pelo Ministério da Saúde às instituições ligadas ao SUS, a tecnologia precisa ser avaliada pela Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Invariavelmente, a incorporação de um novo equipamento é resultado da incorporação de um novo procedimento, como, por exemplo: o exame de tomografia por emissão de pósitrons, associado com tomografia computadorizada, requer um PET-CT Scan; o exame para detecção de linfonodos sentinela exige o aparelho Gama Probe; e o exame de elastografia hepática requer um Ultrassom Diagnóstico⁷. As tecnologias avaliadas pela Conitec, e as respectivas decisões por sua incorporação ou não, estão disponíveis em sua página eletrônica na seção Recomendações da Conitec^{VIII}. Por meio do relatório de recomendação

VII É possível consultar todos os equipamentos registrados na Anvisa por meio de sua página eletrônica www.anvisa.gov.br na seção “Serviços – Consulte Produtos Registrados – Produtos para Saúde”.

VIII <http://conitec.gov.br>

da Conitec, entre outras inúmeras informações, é possível identificar para qual tratamento e qual população específica a tecnologia se destina, e estudos econômicos que demonstram que a tecnologia, além de segura e eficaz, é também eficiente ou mais custo-efetiva que outras disponíveis no sistema de saúde.

Quando a incorporação é aprovada pelo Ministério da Saúde, o equipamento passa a fazer parte da RENEM – Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS^{IX}. Já o procedimento associado passa a fazer parte do rol da RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde^X.

Após a incorporação mercadológica realizada pela Anvisa, e a incorporação no SUS feita pelo Ministério da Saúde por meio das recomendações da Conitec, ocorre a terceira etapa da incorporação, quando uma instituição de saúde irá adquirir o equipamento para a efetiva prestação de serviços à população. É nesta etapa que a instituição deve ter o máximo de informação disponível para elaborar seu projeto de investimento, pois existem inúmeros aspectos técnicos, financeiros e legais a serem considerados sobre sua admissibilidade.

Do ponto de vista técnico e financeiro, é imprescindível a consulta às páginas eletrônicas já citadas neste capítulo para verificar, por exemplo, quais modelos de equipamentos estão disponíveis no mercado, que indicações estão cobertas pelo SUS, os valores de financiamento e valores de reembolso por procedimento realizado, informações estas que serão úteis para se estimar uma projeção da sustentabilidade da tecnologia ao longo de sua vida útil. Muitos casos de subutilização de equipamentos ou insuficiência de recursos para mantê-los em funcionamento são oriundos de escolhas malsucedidas em que tais aspectos não foram observados.

É importante também consultar a seção “Alertas” na página da Anvisa para verificar se existe alguma notificação de tecnovigilância quanto a eventuais problemas que o equipamento possa ter tido em uso, como eventos adversos ou recolhimentos (*recalls*) por parte da

IX RENEM - www.fns.saude.gov.br/sigem

X RENASES - <http://sigtap.datasus.gov.br>

empresa detentora do registro. Além disso, há que se ater a eventuais normas, resoluções e instrutivos complementares emitidos pela Anvisa, ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, ou CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear (este último, no caso de equipamentos com radiação ionizante).

Em relação aos aspectos legais é importante verificar a admissibilidade da tecnologia na instituição considerando seu perfil e habilitação assistencial, além da população assistida em sua região de saúde.

Quando instituições vinculadas ao SUS solicitam recursos financeiros ao Ministério da Saúde para a compra de novos equipamentos, uma análise de mérito do pleito é realizada levando-se em consideração a abrangência da população assistida, a demanda local e a concentração regional de serviços similares. Essa análise é realizada sob a luz das Portarias MS nº 1631/2015^{XI} e nº 544/2001^{XII}, além de consultas ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)^{XIII}.

Assim, o domínio admissibilidade tem por finalidade chamar a atenção do gestor de saúde quanto à abordagem de todos os aspectos técnicos, legais e financeiros necessários sobre a pertinência e a viabilidade de uma nova aquisição ou incorporação de tecnologia, bem como identificar suas principais fontes de informação.

Domínio econômico

O domínio econômico busca abordar os tipos de estudos econômicos aplicados em ATS e sua importância para uma tomada de decisão mais adequada perante diferentes opções de tecnologias em saúde e custo de oportunidade.

XI Portaria GM/MS nº 1.631, de 1º de outubro de 2015. Aprova critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1631_01_10_2015.html (acesso em: 13/03/2017).

XII Portaria GM/MS nº 544/2001. Aprova as recomendações para orientar os convênios de investimentos ao processo de regionalização da assistência à saúde. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/CIB/LEGIS/PortGM_544_11abril_2001.pdf (acesso em: 13/03/2017).

XIII CNES - <http://cnes.datasus.gov.br>

As avaliações econômicas em saúde, abordadas no Capítulo 4, são definidas como técnicas analíticas formais para comparar diferentes alternativas de ação propostas, levando em consideração custos e consequências para a saúde, positivas e negativas⁸.

As avaliações econômicas baseiam-se no conceito de custo de oportunidade, no qual a aplicação de recursos em determinados programas e tecnologias implica a não provisão de outros programas ou tecnologias⁸. Em outras palavras, como os recursos financeiros são escassos e limitados, há a necessidade de se fazer escolhas cada vez mais acertadas, pensando na sustentabilidade do próprio sistema e a otimização máxima dos recursos disponíveis.

Em tese, toda nova tecnologia em saúde pode apresentar um dos seguintes cenários quando comparada a outra tecnologia: a) ser mais cara e menos efetiva (dominada); b) ser mais barata e mais efetiva (dominante); c) ser mais barata e menos efetiva; ou d) ser mais cara e mais efetiva.

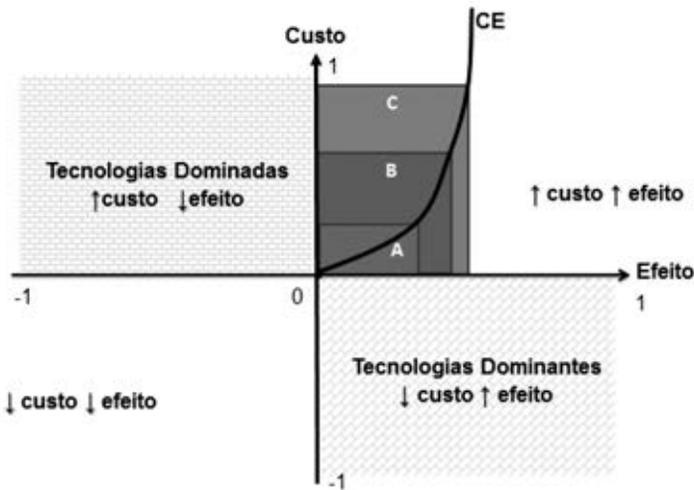
Caso a tecnologia se apresente num dos dois primeiros cenários, a decisão por sua incorporação ou desinvestimento^{XIV} é de fácil escolha, pois são situações evidentes de tecnologias dominadas ou dominantes em relação aos seus comparadores. Entretanto, nos dois cenários seguintes, a decisão pode ser de difícil escolha, pois há de se mensurar o impacto em reduzir custos diminuindo também resultados (opção c), ou definir até que ponto há disposição em pagar determinado custo adicional pelos efeitos extras esperados (opção d). Num cenário real, tecnologias novas sempre prometem um ganho adicional em termos de resultados, mas sempre são acompanhadas também de um custo incremental.

Para dificultar ainda mais a tarefa do tomador de decisão, o comportamento deste custo incremental versus o ganho incremental em termos de resultado nunca é linear. Conforme a figura 1 ilustra a seguir, pode-se observar que o comportamento da curva entre as diferentes relações de custo-efetividade para as tecnologias A, B e C é exponencial, ou

XIV 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 pequenos ou nenhum ganho clínico em vista de seu custo e, portanto, não são alocações eficientes de recursos em saúde⁹. Ver Capítulo 18.

seja, os custos se elevam em níveis muito superiores do que os ganhos adicionais em termos de efetividade.

Figura 1. Gráfico representativo de relações custo-efetividade



Fonte: Elaboração própria

É nesse sentido que a avaliação econômica se faz necessária como complemento às evidências científicas na avaliação de tecnologias em saúde. Enquanto as evidências científicas demonstram se a tecnologia realmente funciona e é segura, a avaliação econômica deverá demonstrar quanto vale a pena ou há viabilidade de se investir em sua incorporação ou aquisição.

Um aspecto-chave quando se trata de uma avaliação econômica de equipamento médico-assistencial é considerar não somente o custo de sua aquisição, mas sim todos os custos incluídos durante seu ciclo de vida. Neste sentido, é imprescindível considerar o Custo Total de Propriedade que representa a soma de todos os custos relacionados com o equipamento, desde sua aquisição até sua substituição.

Sabe-se que os equipamentos médico-assistenciais possuem diversos custos associados ao seu ciclo de vida, de modo que é importante considerar que para seu correto funcionamento há necessidade de infraestrutura adequada, insumos apropriados, dispositivos de controle e segurança, manutenção preventiva e corretiva, treinamentos, etc. Uma

avaliação que considere apenas o custo de aquisição poderá chegar a um resultado completamente equivocado, pois muitas vezes o custo de aquisição que se mostra atrativo num primeiro momento pode comprometer completamente a sustentabilidade da tecnologia devido aos elevados custos de insumos, acessórios, manutenção e necessidades de infraestrutura, possivelmente ignorados na realização do estudo de ATS.

Enfim, é importante frisar que no caso de equipamentos médico-assistenciais existem vários aspectos, como treinamento, infraestrutura, tecnologia embarcada, etc., que afetam diretamente na sua relação custo-efetividade e que devem ser considerados numa ATS para subsidiar a melhor tomada de decisão possível.

Domínio operacional

Corresponde a um domínio em que a tecnologia deve ser avaliada, primordialmente, sob o ponto de vista espacial, ambiental e temporal, com foco em fluxos e processos que se farão presentes durante todo o ciclo de sua vida útil.

O desenvolvimento desse domínio pela equipe que realiza o estudo de avaliação de um equipamento médico-assistencial é importante, pois abrange conhecimentos que possuem reflexos diretos na segurança e na efetividade da tecnologia em análise.

O domínio operacional é conceitualmente amplo e deve abranger tópicos como: infraestrutura (instalações e espaço físico); manutenção; fatores humanos e ergonomia; acessórios, insumos e armazenamento; treinamento; fatores de risco; sustentabilidade, etc.

Infraestrutura: instalações e espaço físico

Ao se avaliar um equipamento médico-assistencial, com vistas à sua aquisição ou incorporação em um estabelecimento assistencial de saúde, não se deve considerá-lo como um sistema fechado e isolado, mas sim como um sistema aberto e integrado, de forma física e lógica, a todo o ambiente hospitalar onde será instalado e utilizado.

Sob o ponto de vista estrutural e operacional os equipamentos médico-assistenciais geralmente são produzidos sobre uma plataforma

mecânica, na qual ainda podem ser agregados conjuntos de sistemas, componentes ou acessórios que envolvem tecnologias de diferentes naturezas, tais como: elétrica, eletrônica, microprocessada, mecânica, pneumática, ultrassônica, criogênica, térmica, de radiação ionizante, ressonância magnética, gases medicinais, comunicação, óptica, plasma, vapor, ozônio, etc.¹⁰

A conectividade constitui uma tendência para as tecnologias mais complexas que constituem os equipamentos médico-assistenciais e está aos poucos transformando o ambiente médico-hospitalar. Segundo Grimes, a quantidade de sistemas de diagnóstico, terapia, e especializados que adotam a conectividade tem aumentado significativamente nos últimos anos. As redes e a internet têm demonstrado o potencial para expandir o alcance operacional dos equipamentos médico-assistenciais, permitindo que o cuidado em saúde chegue mais facilmente a locais remotos, com base na comunicação de dados, imagens, exames e outras informações médicas e hospitalares¹¹.

Dessa forma, o planejamento prévio do espaço físico necessário à instalação do equipamento médico-assistencial deve ser considerado ainda na fase de avaliação da tecnologia, ou seja, bem antes de se efetuar sua aquisição, principalmente para aqueles equipamentos que requerem adequação desse espaço. E isso deve ser conduzido com bastante atenção, pois o custo do metro quadrado para construção, reforma ou ampliação em edifícios hospitalares geralmente é mais alto quando comparado com outras tipologias de edificações.

O espaço físico a que se destinam os equipamentos médico-assistenciais, sobretudo os de maior complexidade, deve não só prover o atendimento a todos os requisitos técnicos de instalação e operação (por exemplo: dimensões prediais mínimas, climatização, iluminação, capacidade de suportar o peso, disponibilização de pontos de eletricidade, água, esgoto, vapor, rede lógica, gases medicinais, sistemas emergenciais e de prevenção e combate a incêndios, etc.), mas também ser adequado para a realização de todos os fluxos e processos necessários ao funcionamento dos serviços gerados com a incorporação desses equipamentos (por exemplo: fluxo de pessoas, materiais, insumos, resíduos, medicamentos, processos de operação e manutenção, etc.).

Deve-se levar em conta, ainda, que o ambiente deve estar de acordo com toda a legislação técnica e sanitária vigente e aplicável no local da execução (códigos de obras, Anvisa, SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, ABNT, CNEN, portarias do Ministério da Saúde, Corpo de Bombeiros, etc.), com ênfase para a RDC nº 50/2002^{XV} e suas alterações ou atualizações.

Nesse sentido pode-se contar com o apoio de uma série de sistemas de informação disponíveis para auxiliar no planejamento do investimento em infraestrutura de saúde, como, por exemplo, o sistema SomaSUS,^{XVI} que apresenta um conjunto amplo de informações técnicas e legais para subsidiar a programação arquitetônica de unidades assistenciais de saúde.

No processo de avaliação de equipamentos médico-assistenciais mais complexos recomenda-se também que, na medida do possível, seja feita uma análise da capacidade técnica e econômica do comprador para promover a sincronização da aquisição da tecnologia com a preparação do espaço físico para a sua instalação e operação. A falta de sincronia tem sido uma das principais causas do problema de equipamentos comprados que se encontram encaixotados nos corredores dos hospitais, perdendo garantia e sem atender ao público.

Outra questão que deve ser considerada sob o ponto de vista da infraestrutura, na avaliação de equipamento médico-assistencial, é a utilização de conceitos de ambiência na preparação do local onde a tecnologia seria instalada e operada. Considera-se ambiência o tratamento dado ao espaço físico, incluindo espaço social, profissional e de relações interpessoais, que deve proporcionar atenção acolhedora, resolutiva e humana, sendo capaz de colaborar para a cura do paciente¹².

Manutenção de equipamentos médico-assistenciais

Os ambientes médico-hospitalares geralmente são carregados com equipamentos médico-assistenciais dos mais diversos níveis de complexidade, de forma que o gestor ou o responsável por esse parque de equi-

XV RDC 50/2002 – Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA, de 21/02/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde¹³.

XVI SOMASUS – Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde¹⁴. Disponível *online* por intermédio do site < www.saude.gov.br/somasus >.

pamentos deve frequentemente lidar com uma série de questões como: serviços de manutenção; contratos de manutenção; peças sobressalentes, acessórios e componentes; materiais de consumo; planejamento de aquisições; controles de estoque; treinamento de técnicos; reciclagem de operadores; gerenciamento de acervo técnico; gerenciamento de riscos; gerenciamento de resíduos; segurança para o operador, paciente e meio ambiente, etc.

Via de regra, todos os equipamentos médico-assistenciais, dos mais simples aos de maior complexidade, irão demandar processos de manutenção durante o transcorrer de sua vida útil. O atendimento adequado a essa demanda requer que se tenha um conhecimento técnico mínimo das tecnologias embarcadas no equipamento, bem como uma capacidade de gerenciamento dessa manutenção.

Assim, na elaboração de estudos para a avaliação de equipamento médico-assistencial, a programação e os requisitos de manutenção devem ser cuidadosamente considerados, principalmente nas análises de infraestrutura, viabilidade técnica e de sustentabilidade da incorporação, reconhecendo-se que uma boa manutenção garante maiores níveis de segurança, efetividade, além de uma vida útil mais longa para o equipamento.

A manutenção de equipamento médico-assistencial, sob o ponto de vista mais situacional, pode ser categorizada em manutenção preventiva, corretiva e preditiva, nos termos descritos a seguir¹⁰.

A manutenção preventiva corresponde a uma manutenção planejada e recomendada pelo fabricante do equipamento, geralmente programada e de caráter cíclico, com previsão de ações técnicas e de substituição de determinadas peças e componentes, destinada a manter o equipamento em condições ótimas de funcionamento e dentro das especificações técnicas nominais projetadas para ele.

A manutenção corretiva tem um caráter mais eventual, dado que geralmente é realizada após o equipamento apresentar defeitos ou interrupção de funcionamento. Trata-se de um tipo de manutenção não desejada, pois as ocorrências e quebras prejudicam o fluxo dos trabalhos e o atendimento aos pacientes, frequentemente geram custos não previstos e atrapalham o planejamento das atividades do setor em que o equipamento médico-assistencial está inserido.

A manutenção preditiva se assemelha à manutenção preventiva, com o diferencial de ser de ocorrência eventual, mas possuir um caráter relativamente flexível de programação. Nesse caso, as ações de manutenção são iniciadas ou realizadas a partir da observação de indicadores ou sinais de deterioração do funcionamento, que podem sugerir provável falha iminente do equipamento. Pode-se ilustrar, como exemplo, o monitoramento de parâmetros como temperatura, padrões de ruído, quantidade de resíduos metálicos no fluido de lubrificação ou nível de vibração de determinado componente durante a operação do equipamento, que provavelmente apresentará alterações significativas em alguns desses parâmetros antes do evento da quebra. Aqui, tem-se a vantagem de poder programar a manutenção de forma a reduzir os custos gerados pela eventual quebra do equipamento.

Sob o ponto de vista operacional, a manutenção de equipamento médico-assistencial pode ser realizada pelo fabricante ou suas empresas autorizadas (durante o período de garantia do equipamento), por equipe técnica própria do estabelecimento assistencial de saúde ou da instituição ao qual o mesmo se vincula, ou por empresas especializadas contratadas (terceirização) que são responsáveis pelos serviços de manutenção de determinados equipamentos, sobretudo os de tecnologias mais complexas, após seu período de garantia.

É importante que se considere, ainda, os diferentes tipos e configurações de contratos administrativos que podem ser feitos no âmbito da contratação dos serviços de manutenção, que podem incluir somente manutenção preventiva, somente manutenção corretiva, manutenção corretiva e preventiva, manutenção com inclusão (ou não) do fornecimento de peças e componentes, manutenção por contrato de comodato, contratos por períodos determinados, contratos de serviços de manutenção sob demanda, etc.

O investimento na organização de um serviço próprio de gerenciamento da manutenção de equipamento médico-assistencial pode ser custo-efetivo, dependendo de fatores como o porte da instituição ou do estabelecimento assistencial de saúde, o volume e complexidade de seu parque tecnológico, a disponibilidade de recursos para investimento em infraestrutura, a viabilidade na contratação de recursos humanos, a dis-

ponibilidade de recursos logísticos e a existência de uma gestão competente e capacitada¹⁰.

Ao se considerar a implantação de um serviço próprio de manutenção de equipamento médico-assistencial deve-se ter clareza sobre a importância dos serviços a serem executados e principalmente a forma de gerenciar a realização desses serviços¹⁵. Nesse contexto, torna-se essencial o conhecimento e o domínio sobre o parque de equipamentos existente, seu inventário, suas características técnicas e operacionais, seu histórico, sua localização, etc.

O cuidado com o equipamento médico-assistencial durante a sua vida útil se enquadra no escopo do gerenciamento de tecnologias em saúde, que é definido pela RDC nº 02/2010^{XVII} como o conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Segundo essa norma, todos os estabelecimentos de saúde devem realizar o gerenciamento das tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento até seu destino final (descarte), incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos.

De acordo com Calil e Teixeira¹⁵, um sistema de gerenciamento de equipamento médico-assistencial para ser considerado efetivo precisa estar vinculado a um competente sistema de gerenciamento dos recursos humanos envolvidos na manutenção dos equipamentos, sendo imprescindível uma equipe técnica constantemente treinada e capacitada, além de habilitada quando for o caso, principalmente quando novas tecnologias forem incorporadas ao parque de equipamentos da instituição, devendo haver um sistema de monitoramento contínuo da produtividade e qualidade dos serviços prestados por essa equipe.

XVII RDC 02/2010 – Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA, de 25/01/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, em estabelecimentos de saúde³.

Percebe-se que o gerenciamento da manutenção de equipamentos não pode ser considerado tecnicamente como algo isolado do próprio processo de gerenciamento de tecnologias em saúde, tanto que as opções e soluções de manutenção já devem ser consideradas desde a fase de estudos para avaliação dos equipamentos médico-assistenciais.

Fatores humanos e ergonomia

Cada indivíduo interpreta e interage com o mundo à sua volta de uma forma única, e características como idade, formação acadêmica, realidade sociocultural, experiência e expectativas, por exemplo, são decisivas para que isso aconteça de maneira singular. Esse conjunto de informações é considerado como fatores humanos.

A ergonomia é a ciência que estuda a relação do homem com seu ambiente de trabalho, e quando falamos de ambiente de trabalho estamos considerando não somente a infraestrutura, mas todo o sistema, que pode incluir as máquinas, mobiliário e processos de trabalho^{16,17}.

Na avaliação de um equipamento médico-assistencial é extremamente importante que a equipe de pareceristas considere o estudo dessas áreas, a fim de compreender qual tecnologia irá conferir ao usuário e ao paciente a melhor experiência possível, com segurança, bem-estar e eficácia, sempre considerando as suas capacidades psicofisiológicas, antropométricas e biomecânicas⁴.

No Brasil, a ergonomia foi regulamentada pela Norma Regulamentadora (NR) nº 17, do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), e é de observância obrigatória. Existem 34 NRs, e, portanto, a equipe deve identificar quais são aplicáveis ao seu serviço^{XVIII}. Cabe destacar a NR 32, que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

Ainda que o processo de certificação exija o cumprimento dos requisitos de segurança e desempenho determinados pelas normas da Comissão Internacional de Eletrotécnica (IEC – *International Electrotechnical*

XVIII As normas regulamentadoras são de acesso livre e podem ser obtidas pelo site do MTE através do link: <http://trabalho.gov.br/seguranca-e-saude-no-trabalho/normatizacao/normas-regulamentadoras>.

Comission)^{XIX}, série 60601, as Diretrizes⁴ recomendam que, quando possível, seja feita uma consulta a essas normas que foram internalizadas pela ABNT.

Ainda sobre o estudo dos fatores humanos, é possível mensurar essa relação homem-máquina pelo estudo da usabilidade. Usabilidade é definida pela ISO 9241-11:1998 como: “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso”.

Para medir o nível de usabilidade da tecnologia é preciso identificar os objetivos e decompor os parâmetros em atributos mensuráveis e verificáveis. Por exemplo, medir a porcentagem de objetivos alcançados, tempo para completar tarefas, custo dessa tarefa, frequência de uso, escala de satisfação. Essa análise deve envolver os usuários, pois trata-se de um processo interativo, que é avaliado desde o desenvolvimento da tecnologia até seu abandono¹⁸.

Existem técnicas desenvolvidas para fazer esse tipo de análise, tais como análise heurística, *Shadowing Task Analysis* (análise de atividades) e teste de usabilidade, cada qual executada para um determinado momento ou função, extraíndo variáveis em condições diferentes. A análise heurística aborda o processo de desenvolvimento de uma tecnologia geralmente na fase de projeto, a fim de delinear o sistema para que este atinja um nível ótimo de usabilidade. Reúnem-se especialistas, tanto em fatores humanos quanto na atividade que está sendo delineada, que discutem qual seria o melhor sistema.

O *shadowing* é uma técnica executada para entender as reais necessidades dos usuários, por meio da observação dos usuários em seu ambiente de trabalho, a fim de captar todos os detalhes, muitas vezes despercebidos por eles mesmos. A partir do *shadowing* é possível fazer uma análise dessas atividades por meio da técnica de *task analysis*, na qual é desenvolvido um fluxo de trabalho detalhado em formato de fluxograma, utilizando uma linguagem consagrada chamada de Linguagem de Modelagem Unificada.

Dessa forma, além de conseguir avaliar minuciosamente todo o processo, torna a tarefa documentada, facilitando o desenvolvimento de

XIX IEC - *International Electrotechnical Commission* - <https://webstore.iec.ch/home>

procedimentos operacionais padrão. E, por fim, o teste de usabilidade é uma técnica atual bem inovadora, em que é feita uma simulação da tarefa com roteiro bem definido, em ambiente controlado e monitorado por um sistema de câmeras e microfones, sendo possível captar todas as impressões do usuário e conversar com ele, quando necessário.

Em um teste de usabilidade, além de entender todo o processo, é possível extrair variáveis de performance na tarefa (erros, severidade, solicitação de ajuda), porcentagem de tarefas completas, tempo e feedback do usuário. É importante sempre lembrar que essas técnicas avaliam a interação do usuário com a tecnologia, suas percepções, dificuldades e aflições, mas nunca sua habilidade na execução da tarefa.

No Brasil existem duas normas em vigor internalizadas pela ABNT, que especificam um processo para verificar a usabilidade nos produtos para saúde: a norma colateral IEC 60601-1-6:2011 e a norma IEC 62366:2016, obrigatórias no processo de certificação. Ambas as normas sugerem que sejam incorporadas informações provenientes do usuário no projeto e no processo de desenvolvimento.

Dessa forma, fica evidente a necessidade da equipe de pareceristas considerar a usabilidade na avaliação de um equipamento, seja no estudo da interface homem-máquina, na facilidade de uso, nas aptidões dos seus usuários, ou na comparação com as tecnologias já disponíveis.

Treinamento

Pensando no alto grau de inovação no qual nos encontramos, na rotatividade de funcionários e na perda natural de habilidades dos usuários, para que a tecnologia tenha seu uso maximizado e segurança garantida tanto para o usuário quanto para o paciente, é importante que o serviço garanta uma formação adequada para todos os envolvidos no processo de utilização da tecnologia. A RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, prevê a elaboração, implantação e implementação de um programa de educação continuada, não somente para aqueles que manuseiam as tecnologias, mas também para aqueles que as gerenciam³.

Pensando nos custos envolvidos no processo de treinamento, que devem ser considerados no cálculo do custo total de propriedade da tecnologia, a diretriz sugere a utilização da curva de aprendizagem, que consis-

te numa ferramenta capaz de monitorar o desempenho de trabalhadores submetidos a uma determinada tarefa. Além de auxiliar na estimativa desses custos, a curva de aprendizagem nos permite avaliar se um conjunto de atividades foi dado a um conjunto ideal de usuários ou se estes estão preparados para isso, melhorando a produtividade e reduzindo erros¹⁹.

Entre alguns fatores que devem ser considerados para que o plano de treinamento seja eficiente, é preciso levar em conta a complexidade do equipamento, que pode ser baixa, média e alta. Quanto mais alta, o treinamento técnico é mais complexo e exige maior nível de especialização dos recursos humanos. Como exemplo, podemos comparar o treinamento com um berço aquecido e com um tomógrafo; este último é mais complexo, por isso é esperado que demore mais tempo, seja utilizado por pessoas com maior especialização e precise de uma equipe de treinamento mais técnica¹⁵.

Com essas informações em mente, é possível por meio de pesquisas de mercado e buscas por estudos de curva de aprendizagem, estimar os gastos, aumentando, assim, o poder de negociação no contrato dos serviços.

Acessórios, insumos e armazenamento

Alguns equipamentos médico-assistenciais requerem partes que são indispensáveis para seu funcionamento, como, por exemplo, o sensor de oximetria e o transdutor de ultrassom. Outros possuem acessórios que, como o próprio nome já sugere, oferecem uma característica complementar apenas, como uma haste para suporte de soro ou bandejas de suporte.

Ao se avaliar a incorporação de uma tecnologia no serviço de saúde é importante fazer um levantamento de quais partes e acessórios serão necessários, e informações tais como: qual a vida útil, o preço, a disponibilidade e compatibilidade de acessórios universais, os distribuidores disponíveis, os prazos de entrega e descarte que são essenciais para garantir um ciclo de vida efetivo e com o mínimo de falhas possíveis.

Outro ponto importante a ser considerado é o armazenamento desses itens, que deve ser em local apropriado, fresco, arejado, limpo e seco, de forma que as embalagens permaneçam íntegras e que o risco de contaminação seja nulo. A temperatura do ambiente e técnicas de reprocessamento, quando aplicável, também devem ser observadas, de forma que

estejam de acordo com as especificações do fabricante. Tais informações podem ser obtidas por intermédio de manuais técnicos e sites dos fabricantes, idem em conversas com profissionais de serviços que já possuam essa tecnologia.

Fatores de risco relacionados ao uso do equipamento

Como em qualquer equipamento, existem condições que favorecem a ocorrência de falhas, os chamados fatores de risco, e merecem atenção principalmente quando falamos de equipamentos médico-assistenciais. A RDC nº56, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, considera que os riscos devem ser aceitáveis em relação aos benefícios ofertados, os quais devem ser minimizados a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas²⁰.

Os riscos podem ter origens diversas, tais como energética, ambiental, operacional, biológica/química; alguns exemplos são temperatura baixa/alta, reinfecção ou infecção cruzada, vibração, medição incorreta, instruções de operação complicadas, etc.

Existem normas específicas que estabelecem métodos e atividades pensando justamente na segurança dos equipamentos, tais como a NBR IEC 60601-1-4:1999 e a NBR ISO 14971:2009. Mesmo sabendo que atualmente um processo de certificação exige que o fabricante atenda aos requisitos de gerenciamento de risco, é necessário que os pareceristas estejam atentos a esses fatores na elaboração da avaliação, entendam quais os possíveis riscos e como eles foram minimizados, e, principalmente, relacionem esses riscos ao ambiente no qual será incorporada a tecnologia, pois muitos erros podem estar intimamente ligados a problemas de infraestrutura e/ou aos operadores dos equipamentos⁴.

No Brasil, a Anvisa possui a Tecnovigilância, que é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Esse sistema, é uma importante fonte de alertas de *recalls* e informações relevantes sobre segurança e riscos de equipamentos médicos, que deve ser acessado e considerado na avaliação. É possível também fazer buscas

em sites de sistemas de vigilância de outros países, como é o caso da FDA – *Food and Drug Administration*, dos Estados Unidos da América^{XX}.

As diretrizes do Ministério da Saúde recomendam que, além da busca na literatura, o estabelecimento no qual a tecnologia será incorporada realize uma avaliação interna de risco em cada cenário possível de utilização dessa tecnologia e, a partir disso, trace um plano de gerenciamento dos eventuais riscos levantados⁴.

Sustentabilidade

Atualmente, não há como falar de aquisição de material e não pensar na sustentabilidade, e as Diretrizes contemplam a análise desse aspecto, respeitando que os resultados da produção e utilização de uma tecnologia promovam um resultado socialmente justo, ambientalmente correto e economicamente viável⁴.

Recomenda-se que os pareceristas considerem na avaliação se os fabricantes se preocupam com o meio ambiente, pensando em insumos ou partes recicláveis, descarte racional, economia energética e possibilidade de reutilização. É possível obter esse tipo de informação nos manuais técnicos ou no site do fabricante.

Outro fator importante a ser considerado é o processo de gerenciamento de resíduos. Para isso, é importante conhecer a RDC nº 306, de 07 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, e avaliar a necessidade de um plano específico para a tecnologia avaliada^{XXI}.

Inovação

Desde o ano de 2008, por meio da Portaria MS nº 978/2008^{XXII}, o Ministério da Saúde vem publicando, em média a cada dois anos, sucessivas

XX <https://www.fda.gov/default.htm>

XXI RDC nº 306, de 07 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-306-de-7-de-dezembro-de-2004> [acesso em: 13/03/2017].

XXII Portaria MS nº 978, de 16 de maio de 2008, dispõe sobre os produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html [acesso em: 13/03/2017].

listas de produtos para a saúde considerados estratégicos para o SUS. Essas listas vêm direcionando as políticas governamentais de investimentos em pesquisa e inovação para fortalecer o desenvolvimento destes produtos dentro do território nacional.

Os critérios de elegibilidade para que um produto seja considerado estratégico leva em conta principalmente a vulnerabilidade que o sistema possui em relação ao seu abastecimento. Essa vulnerabilidade pode estar relacionada a um número restrito de fornecedores no mercado ou à forte dependência de importações, o que invariavelmente repercute em preços elevados de aquisições, comprometendo o orçamento dos gastos em saúde e o desempenho na balança comercial do setor. Além desta abordagem mais econômica, a vulnerabilidade do sistema pode existir também pela ausência de soluções tecnológicas de boa resolutividade para determinados tipos de agravos e de soluções que sejam mais custo-efetivas do que aquelas atualmente estabelecidas para tratar dos problemas em saúde da população.

Neste sentido, a ATS se mostra como uma excelente ferramenta para detectar quais problemas em saúde não possuem atualmente soluções satisfatórias para sua resolução, tanto do ponto de vista da efetividade quanto econômico, detectando oportunidades para o desenvolvimento de soluções inovadoras que sirvam como alternativas mais eficientes para diagnosticar ou tratar determinados agravos.

A ATS, sob a perspectiva da inovação, deve ainda investigar se as mudanças trazidas pelos desenvolvedores da tecnologia resultam realmente em segurança e benefícios clínicos aos pacientes e aos profissionais de saúde, além da análise sob o aspecto da economicidade aos gestores públicos.

Considerando que os equipamentos médico-assistenciais são produtos para a saúde que sempre estão passando por atualizações tecnológicas nas suas versões comercializadas, apresentando configurações diversas e crescente incremento de acessórios e opcionais, há uma tendência nos consumidores destas tecnologias em buscar a substituição das tecnologias já existentes com a ideia, nem sempre racional, de que aquilo que é novo é melhor do que aquilo que já existe.

Constata-se, então, que os estudos de ATS podem também contribuir e informar se os novos produtos que ingressam no mercado da saúde

sob o rótulo de inovadores, de fato apresentam benefícios clínicos importantes ou se tratam de apenas inovações incrementais sem ganho ou benefício significativo no que tange aos desfechos de eficácia, efetividade e segurança.

Referências

1. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Revista de Saúde Pública* [internet]. 2000 out [acesso em: 22 abr 2017]; 34(5):547-59. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v34n5/3227.pdf>
2. Pereira CA, Souza FB, Redaelli DR, Imoniana OJ. Custo de Oportunidade: conceitos e contabilização. *Cad estud* [internet] 1990 apr [acesso em: 22 abr 2017]; 2. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cest/n2/n2a02.pdf>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Portaria nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União* [internet]. 25 jan 2010 [acesso em: 05 dez 2016]; Seção 1:79. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>
4. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [acesso em: 5 dez 2016]. Disponível em: http://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/Manual_EMAPT_WEB.pdf
5. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais: estudo de caso: sistema de cirurgia robótica [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 5 dez 2016]. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/ManualEMAEstudosCaso.pdf>
6. Montagnolo AJ. ECRI: Partnering With You to Improve the Safety, Quality and Cost-effectiveness of Healthcare. Prepared for Special Libra-

ries Association [internet]. 2005 jun [acesso em: 5 dez 2016]. Disponível em: <http://slideplayer.com/slide/9370824/>

7. Contó M, Petramale CA. RENEM - Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS. Revista Eletrônica Gestão & Saúde [internet]. 2015 [acesso em: 22 abr 2017]; 6(Supl 4):3213-24. Disponível em: <http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/22107/15803>
8. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica [internet]. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=4:dirtrizes-metodologicas-diretriz-de-avaliacao-economica-2-edicao>
9. Assis EC. O papel da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS) [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca [internet]; 2013 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/assisecm_0.pdf
10. Ministério da Saúde (BR). Secretaria Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desenvolvimento. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Mapeamento e diagnóstico da gestão de equipamentos médico-assistenciais nas regiões de atenção à saúde do projeto QualiSUS-Rede [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [acesso em 22 abr 2017]. Disponível em: http://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/WEB_Diagnostico_integral.pdf
11. Grimes SL. The future of clinical engineering: the challenge of change. IEEE Engineering in medicine and Biology Magazine [internet]. 2003 mar-abr [acesso em: 22 abr 2017]; 22(2):0739-5175. Disponível em: [http://shcta.com/ftp/Articles/Future%20of%20CE%20\(Grimes,%20IEEE-EMBS%20Mag%20~%20March-April%202003\)%20w%20card.pdf](http://shcta.com/ftp/Articles/Future%20of%20CE%20(Grimes,%20IEEE-EMBS%20Mag%20~%20March-April%202003)%20w%20card.pdf)
12. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. Ambiência [internet]. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2006 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/hijg/GTH/Ambi%c3%aancia.pdf>

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos, gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União [internet]. 22 fev 2002 [acesso em: 22 dez 2016]. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/102722-2.html>
14. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.481, de 2 de outubro de 2007. Institui o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde – SOMASUS. Diário Oficial da União [internet]. 3 out 2007 [acesso em: 22 dez 2016]. Disponível em: www.saude.mt.gov.br/arquivo/2831/legislacao
15. Calil SJ, Teixeira MS. Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares [internet]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volumel1.pdf
16. Alexandre NMC. Aspectos ergonômicos relacionados com o ambiente e equipamentos hospitalares. Rev. Latino-Am Enfermagem [internet]. 1998 out [acesso em: 22 abr 2017]; 6(4):103-109. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v6n4/13881.pdf>
17. Petzhold MF, Vidal MCR. Um modelo para a prevenção de acidentes: cenários de segurança numa companhia. In: XXIII Encontro Nac de Eng de Produção; 21 a 24 out 2003; Ouro Preto. [s.d.]. 2003 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: http://abepro.org.br/biblioteca/enegep2003_tr0407_1535.pdf
18. International Organization For Standardization. ISO 9241-11: ergonomic requirements for office work with Visual Display Terminals (VDTs): part 11: guidance on usability. Genebra: ISO; 1998.
19. Dar-El E. Human learning: from learning curves to learning organizations. Nova York: Springer; 2000.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução nº 56, de 6 de abril de 2001. Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Diário Oficial da União [internet]. 7 abr 2001 [acesso em: 12 dez 2016]. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RES_056.pdf

Síntese de evidências para políticas de saúde

Tereza Setsuko Toma^I, Taís Rodrigues Tesser^{II}, Cecília Setti^{III}, Maritsa Carla de Bortoli^{IV}

Introdução

Síntese para políticas (do inglês, *policy brief*) tem sido definida como um resumo curto, neutro, focado, livre de jargões, que aborda um determinado problema, cujo público-alvo é de não especialistas. Ela pode ser utilizada para informar sobre resultados de pesquisa ou sobre opções para formular políticas com base em evidências^{1,2}. A Organização Mundial da Saúde, denomina tal documento de EBP – *Evidence Briefs for Policy* (que aqui estamos traduzindo como Síntese de Evidências para Políticas), porém, não o considera algo neutro, mas sim interessado na evidência científica como subsídio da decisão. Uma síntese de evidências para políticas seria, então, um informe que oferece opções de políticas com base em evidências, sendo desenhado para convencer o público-alvo sobre a urgência do problema atual e a necessidade de

-
- I Tereza Setsuko Toma (ttoma@isaude.sp.gov.br) é médica; Doutora em Nutrição em Saúde Pública; Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP e Coordenadora do Núcleo de Evidências, do Instituto de Saúde; e Coordenadora do Grupo de Trabalho Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde, da REBRATS.
- II Taís Rodrigues Tesser (taistesser@hotmail.com) é educadora, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde, foi bolsista de projeto sobre doença falciforme na adolescência.
- III Cecília Setti (cicasetti@gmail.com) é obstetriz, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 2016.
- IV Maritsa Carla de Bortoli (maritsa@isaude.sp.gov.br) é nutricionista, Doutora em Ciências dos Alimentos – Nutrição Experimental, diretora do Núcleo de Fomento e Gestão de Tecnologias para o SUS-SP, do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

adotar opções ou estratégias de intervenção selecionadas por meio de processo sistemático e transparente^V.

Profissionais que atuam na gestão do sistema de saúde costumam ser pessoas muito ocupadas e com pouco tempo para se dedicar à leitura de relatórios acadêmicos, por isso a síntese para políticas tem sido sua forma preferida de comunicação².

Por outro lado, pesquisadores e profissionais de saúde estão cada vez mais interessados em políticas de saúde, no entanto, o processo de formação tradicional não os prepara para considerar ou discutir seu trabalho com o objetivo de impactar a política. Nesse sentido, a redação de uma síntese para políticas, embora pareça simples, pode tornar-se um desafio³.

Várias instituições têm produzido guias e cursos sobre como elaborar essas sínteses. A Organização para Alimentação e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e o programa SURE – *Supporting the Use of Research Evidence* propõem dois tipos básicos de documentos: uma síntese de defesa (*advocacy*), a qual argumenta a favor de uma determinada linha de ação, e uma síntese objetiva que fornece informações equilibradas para que o tomador de decisão forme sua própria opinião^{4,5}. Uma síntese de defesa, em geral, é produzida em resposta a uma demanda direta de um tomador de decisão ou dentro de uma organização a fim de defender uma posição. Já uma síntese objetiva, denominada síntese de evidências para políticas, reúne evidências globais fornecidas por revisões sistemáticas e evidências locais para informar deliberações sobre políticas e programas de saúde⁵.

A FAO recomenda que uma síntese para políticas: 1) forneça fundamentação suficiente para que o leitor compreenda o problema; 2) convença o leitor de que o problema deve ser tratado com urgência; 3) forneça informações sobre as opções para lidar com o problema (no caso de uma síntese objetiva); 4) forneça evidências para apoiar uma opção (no caso de uma síntese de defesa); e 5) estimule o leitor a tomar uma decisão⁴.

A síntese de evidências para políticas, que é o tipo de documento que vamos abordar neste capítulo, tem uma natureza analítica, de manei-

V Evidence Briefs for Policy (EBP) definition. Disponível em: http://www.who.int/evidence/resources/policy_briefs/en/

ra que quem a produz deve manter a objetividade mesmo que a evidência pareça convincente. Wong e colaboradores³ dão quatro dicas para quem quer escrever tais sínteses: 1) deixe claro desde o título do documento que se trata de uma síntese para políticas, incluindo também o problema de saúde a que se refere; 2) cite suas conclusões logo de início, seja corajoso e claro nas mensagens-chave; a seguir forneça a análise que fundamenta tais declarações utilizando imagens ou relato de caso; 3) seja objetivo, deixe de lado a paixão ao analisar os dados; 4) repita suas mensagens-chave para começar e terminar com impacto.

Além disso, a síntese para políticas costuma ser algo breve, o que muitas vezes representa uma grande barreira a ser superada. O tamanho da síntese depende do propósito e, principalmente, da audiência a que se destina, porém a tendência das instituições é recomendar sínteses curtas⁴⁻⁸. O uso de imagens e infográficos, ou a inclusão de um relato de caso, embora tornem o documento mais extenso, podem ser úteis para ilustrar os dados^{3,4}.

O planejamento também é parte importante no processo de elaboração de sínteses para políticas. A equipe de Lagos, Nigéria, relata alguns fatores que foram fundamentais para assegurar que as sínteses para políticas fossem produzidas a tempo e com o foco correto. Uma chuva de ideias entre os componentes da equipe contribuiu para um consenso sobre qual deveria ser o foco da síntese, assim como para prever possíveis barreiras e como superá-las. O estabelecimento de uma liderança para cada síntese específica, assim como seu comprometimento com o processo de trabalho, garantiu responsabilidade e acompanhamento. Embora a síntese para políticas em si seja um produto de comunicação foi importante ter um plano sobre como divulgá-la⁶.

A seguir vamos discorrer sobre forma e conteúdos de uma síntese para políticas a partir das orientações do livro Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências⁹. Há vários exemplos nacionais de sínteses para políticas elaboradas segundo esse padrão, que é adotado pela Rede para Políticas Informadas por Evidências – EVIPNet Brasil^{VI}.

VI Essas sínteses podem ser baixadas de <http://brasil.evipnet.org/sinteses-de-evidencias-evipnet-br/>

Etapas para elaboração de uma síntese para políticas

Lavis e colaboradores¹⁰ sugerem a seguinte estrutura para a elaboração de uma síntese para políticas, cujos detalhes serão abordados na sequência.

1. Descrever um problema relacionado à política que seja de alta prioridade e relevante para o contexto local.
2. Descrever as opções para a política, identificadas no processo de busca de evidências: benefícios, danos e custos de cada opção, incertezas quanto aos benefícios e riscos, principais elementos de cada opção, e percepções e experiências das partes interessadas.
3. Descrever os métodos empregados para identificar, selecionar e avaliar as evidências, de maneira a mostrar um processo transparente e sistemático.
4. Discutir a qualidade dos estudos selecionados, a aplicabilidade dos resultados apresentados, e considerações sobre a equidade.
5. Empregar um formato gradual de entrada no assunto, por exemplo, com 1 página de mensagens-chave, seguida de 3 páginas de resumo executivo, para depois apresentar um relatório completo com 25 páginas.
6. Submeter o documento a uma revisão de mérito, preferencialmente a um pesquisador e um representante do público interessado.

Deve-se ter sempre em mente a adequação da linguagem ao público interessado na síntese, porém sem perder a objetividade das informações.

É importante também considerar que ações que visam o uso de evidências científicas no apoio e/ou desenvolvimento de políticas de saúde requerem tanto recursos humanos quanto financeiros. O trabalho pode ser desenvolvido pela equipe própria do serviço ou município interessado ou por uma equipe externa. A equipe de elaboração da síntese precisará de tempo para definir claramente o problema prioritário, realizar a busca, seleção e análise dos estudos relevantes, além da extração dos dados e redação do documento¹¹.

Definindo o problema a ser trabalhado

Existem estratégias já utilizadas em outros contextos do sistema de saúde que podem auxiliar na definição de prioridades para a formulação de políticas baseadas em evidências. O processo de demarcação de prioridades pode ser um disparador para a definição de um problema a ser trabalhado, porém os formuladores de políticas e seus apoiadores podem lançar mão de outros meios. Alguns relatórios de pesquisa, questionamentos feitos por instâncias superiores, questões trazidas pela mídia ou pela população, e experiência pessoal são situações que podem desencadear a determinação de um problema de saúde. Sabe-se que, independentemente da estratégia utilizada para a delimitação do problema, conflitos e debates estarão presentes e são processos importantes na formulação de políticas. As razões que levam formuladores de políticas a desejar a solução de determinado problema e quais decisões poderão ser tomadas para se atingir o resultado almejado também são importantes na construção do problema que será objeto da síntese de evidências¹².

O problema pode abarcar um ou mais elementos presentes no sistema de saúde. Dentre eles podemos citar os fatores de risco, doenças ou enfermidades, bem como os programas, serviços e medicamentos usados em seus tratamentos, a organização dos serviços de saúde e a implantação de estratégias lançadas pelo sistema¹². Na maioria das vezes identificar o problema é apenas o início do trabalho, pois também é preciso comprovar se ele realmente precisa de estratégias para ser solucionado, além da procura por diferentes apoios para o auxílio na busca por respostas positivas. Um ponto importante nesse processo é identificar como o problema veio à tona, pois permitirá analisar os indicadores que estão sendo medidos e, conseqüentemente, identificar sua magnitude. É possível identificar, também, a situação do problema, se ele vem melhorando ou piorando com o tempo e se aparenta estar sujeito a melhorias¹².

Dados epidemiológicos locais, assim como revisões sistemáticas e pesquisas qualitativas são uma excelente estratégia para acesso a evidências no processo de elucidação do problema^{12,13}. As pesquisas qualitativas, especificamente, são estudos que permitem o acesso à percepção de diferentes grupos envolvidos na situação problema, aos indicadores utilizados como medição e às comparações que determinam o grau de

importância do problema. Tanto o uso das pesquisas qualitativas quanto a participação de diferentes interessados possibilitará aos formuladores de políticas melhor desenhar e fundamentar o problema¹².

Buscando evidências científicas para formular opções

As revisões sistemáticas são uma fonte propícia de evidências científicas, uma vez que esse tipo de estudo permite acesso vasto a informações para formular opções de políticas ou intervenções para lidar com o problema. Uma das vantagens de utilizar revisões sistemáticas é o seu próprio processo sistemático e transparente de formulação, que tende a minimizar os riscos de vies e maximizar a precisão. Por este motivo as revisões sistemáticas têm sido muito utilizadas nos processos de elaboração de políticas¹³.

Os gestores de saúde e tomadores de decisão, entretanto, podem se deparar com diversos obstáculos para utilizar esse tipo de evidência. As barreiras estão relacionadas ao conteúdo e à própria formatação dos estudos. A ambiguidade, subjetividade, complexidade e descontextualização das pesquisas, atrelado à falta de tempo para a leitura de materiais densos, muitas vezes acarreta o desconhecimento, falta de motivação e habilidade para buscar, avaliar e interpretar as revisões sistemáticas¹⁴. Outra barreira pode ser a falta de conhecimento sobre como avaliar a qualidade metodológica desses estudos, que é uma etapa necessária ao propor opções para políticas com base em evidências de revisões sistemáticas¹³.

Na tentativa de aumentar o uso das evidências disponíveis nas revisões sistemáticas, algumas estratégias já foram empregadas, como a produção de resumos ou boletins de evidências de revisões sistemáticas, especialmente desenhados para aumentar o acesso aos resultados de pesquisas. Em uma revisão sistemática para identificar e avaliar os efeitos desses produtos, observou-se que a disseminação passiva da informação, no formato de boletins baseados em evidências de revisões sistemáticas distribuídos para profissionais de saúde, pode ser útil desde que haja uma mensagem muito clara para aumentar a utilização de evidências nas práticas¹⁵.

As buscas por revisões sistemáticas podem ser realizadas em diferentes bases de dados de literatura, algumas das quais podem ser aces-

sadas gratuitamente^{VII}. No caso de bases de dados restritas, cujo acesso só é possível mediante assinatura, os formuladores de políticas podem solicitar apoio de bibliotecários em instituições colaboradoras. Essas bases podem fornecer evidências sobre organização do sistema de saúde, programas, serviços, medicamentos e ações voltadas aos consumidores e prestadores de serviços em saúde¹³. Uma estratégia importante para acesso aos estudos são os serviços *one-stop-shop* (balcão único), que são locais que reúnem e atualizam constantemente as evidências de pesquisa sobre sistemas de saúde. Um exemplo é o *Health Systems Evidence*^{VIII}, que contém um inventário abrangente de sínteses de evidências, revisões de revisões sistemáticas, revisões sistemáticas, protocolos de revisão sistemática, avaliações econômicas, descrições sobre reforma de sistemas e serviços de saúde, entre outros. Os estudos são organizados em categorias como arranjos de governança, financiamento, prestação de serviços e estratégias de implementação, e as informações são continuamente atualizadas e traduzidas para sete diferentes idiomas, inclusive português¹⁶.

Identificando as opções para políticas

Seguindo-se à análise do problema prioritário definido na síntese para políticas são apresentadas as possíveis opções para o seu enfrentamento. Ao formular tais opções deve-se fornecer ao leitor interessado as informações acerca de sua viabilidade técnica, considerando para cada opção: os benefícios, danos ou prejuízos; os custos (se possível); as incertezas relacionadas a esses custos e consequências; os elementos-chave, quando já foi testada em outra situação; os possíveis impactos na cultura local; e a probabilidade de existência de apoio político ou oposição para sua implantação^{10,17}.

Na elaboração de opções para um contexto local específico diferentes evidências podem ser agrupadas e organizadas em quadros para um conjunto de determinado assunto. Esses quadros podem ser o foco dos relatórios, afinal resumem e agrupam informações valiosas para os tomadores de decisão¹⁷.

Ao descrever cada opção devem ser levados em conta os arranjos do sistema de saúde que irão garantir seu benefício à população: 1) Ar-

VII Para mais informações sobre busca de revisões sistemáticas consulte o capítulo 11 deste livro - Bases de dados de literatura científica e estratégias de busca.

VIII <https://www.healthsystemsevidence.org/>

ranjos de prestação de serviços (do inglês, *Delivery arrangements*): Para quem será direcionado o serviço ou programa? Quem fornecerá? Onde este serviço será prestado? Qual sua segurança e qualidade?; 2) Arranjos de financiamento (do inglês, *Financial arrangements*): Quem financiará? Como quem executa será financiado? Como os recursos serão alocados para o sistema?; 3) Arranjos de governança (do inglês, *Governance arrangements*): Quem tem autoridade e responsabilidade profissional e organizacional? Quem tem responsabilidade política?¹⁸

Tecendo considerações sobre implementação e aplicabilidade local

Os planos de implementação, ao contrário do que se costuma fazer, deveriam ser desenvolvidos de maneira sistemática e sempre fundamentados em evidências. Para tanto, propõe-se uma abordagem estruturada para identificar quais são e onde estão as prováveis barreiras locais à implementação das opções identificadas na síntese para políticas.

Acredita-se que as partes interessadas são a melhor fonte de informações para aferir tais barreiras. Para ouvi-las, existem diversos métodos de abordagem estruturada que têm como função orientar e potencializar a busca dos resultados. Uma vez identificadas as barreiras, há de se pensar em estratégias para lidar com elas de maneira efetiva. A escolha da estratégia de enfrentamento pode ser orientada pelas evidências e também pelos próprios grupos de interessados. Pode-se recorrer aos métodos de chuva de ideias, grupos focais, entrevistas, ou uma combinação deles¹⁹.

Entender o comportamento do usuário final da política ou programa irá auxiliar a gestão a compreender suas escolhas ao utilizar os serviços de saúde, o que, por sua vez, irá esclarecer sobre as melhores intervenções¹⁹.

O bom funcionamento de uma nova política ou programa de saúde será muito sensível também para as práticas profissionais, uma vez que sua mudança pode se apresentar como uma barreira. Ouvir e entender os profissionais também faz parte da sistematização e da estruturação de soluções para as barreiras¹⁹.

Outro aspecto a levar em conta é a estrutura organizacional local. Uma nova política ou programa poderá tencionar para uma possível mudança

nessa estrutura. A definição do motivo pelo qual existe a necessidade de alterações e a identificação de barreiras são tarefas que fazem parte do processo de estruturação da aplicabilidade e viabilidade da implementação¹⁹.

Planejar uma nova política implica necessariamente em mudanças no sistema de saúde. As evidências são escassas em relação a como implementar tais mudanças, sendo útil analisar os componentes de um sistema de saúde e identificar em quais é necessário intervir¹⁹. O Quadro 1 fornece um possível ponto de partida para tais análises.

Quadro 1. Componentes dos sistemas de saúde

ARRANJOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS	ARRANJOS DE FINANCIAMENTO	ARRANJOS DE GOVERNANÇA
Para quem o atendimento é prestado e os esforços feitos para chegar até esta(s) pessoa(s) (por exemplo, intervenções para garantir um atendimento culturalmente adequado)	Financiamento - ou seja, como é obtida a receita para os programas e serviços (por exemplo, mediante planos de saúde comunitários)	Autoridade sobre as políticas - quem toma as decisões relacionadas às políticas (por exemplo, se estas decisões são centralizadas ou descentralizadas)
Quem presta o atendimento (por exemplo, prestadores de serviço trabalhando de forma autônoma ou trabalhadores que fazem parte de equipes multidisciplinares)	Financiamento - ou seja, como as clínicas são pagas pelos programas e serviços que fornecem (por exemplo, por meio de orçamentos globais)	Autoridade organizacional - ou seja, a quem pertence e quem gerencia as clínicas (por exemplo, se existem clínicas particulares sem fins lucrativos)
Onde o atendimento é prestado - ou seja, se o atendimento é prestado em casa ou em instalações de saúde na comunidade	Remuneração - ou seja, como os prestadores de serviço são remunerados (por exemplo, por meio de captação)	A autoridade comercial - ou seja, quem pode vender e distribuir medicamentos e como eles são regulamentados
Qual é a tecnologia da informação e de comunicação usada para prestar o atendimento - por exemplo, se os sistemas de registro são adequados para proporcionar a continuidade do atendimento	Incentivos financeiros - por exemplo, se os pacientes recebem pagamentos para aderirem a planos de atendimento de saúde	Autoridade profissional - por exemplo, quem é licenciado para prestar os serviços, como é determinado o seu escopo de prática e como eles recebem a habilitação
Como são monitoradas a qualidade e a segurança do atendimento - por exemplo, se existem sistemas instalados de monitoramento da qualidade	Alocação de recursos - ou seja, se as fórmulas dos medicamentos são usadas para decidir quais medicamentos os pacientes recebem de graça	Envolvimento dos consumidores e das partes interessadas - quem, de fora do governo, é convidado a participar nos processos de elaboração de políticas e como as suas opiniões são levadas em consideração

Fonte: Adaptado de Fretheim e colaboradores¹⁹

As revisões sistemáticas também podem auxiliar na avaliação da aplicabilidade dos resultados ao resumir as evidências de estudos feitos em uma série de contextos diferentes. No entanto, os contextos dos estudos originais são muitas vezes descritos inadequadamente nas revisões sistemáticas²⁰.

O primeiro passo para selecionar que resultados incluir na síntese para políticas é avaliar se na revisão sistemática analisada eles são consistentes e consideram os contextos aplicados. Há possibilidade de surgir um contexto divergente do que está sendo trabalhado na síntese, portanto devem-se levar em consideração as limitações apresentadas e a viabilidade da opção mesmo que não se conte com os recursos utilizados nesses estudos. Alguns resultados de revisões sistemáticas podem não ser diretamente aplicáveis em determinados contextos, porém esse não é um critério para exclusão do estudo, afinal ainda será possível extrair informações importantes para aprendizado, vivência de modelos, e inspiração para um plano de avaliação²⁰.

Analizando a síntese produzida

Uma sugestão para analisar uma síntese produzida é utilizar o *checklist* fornecido pelo Centro de Políticas em Saúde de Mulheres e Crianças, da Escola de Saúde Pública Johns Hopkins Bloomberg (*Women's and Children's Health Policy Center*), em seu curso a distância sobre como redigir sínteses para políticas. Ele pode ser uma ferramenta útil para aprimorar nossa capacidade para elaborar esse tipo de documento (Formulário 1)²¹.

Formulário 1. Avaliação de sínteses de evidências para políticas

Use este checklist para avaliar sua própria síntese para políticas ou de outra autoria

A argumentação flui de maneira clara			
Sim	Precisa melhorar	Itens analisados	Comentários e sugestões
		O objetivo é claro	
		A conclusão é clara desde o início	
		O problema é afirmado e apoiado por evidências, de maneira clara	
		As opções propostas são claras e específicas	
		As opções fluem de maneira lógica a partir das evidências apresentadas	
		Todas as informações são necessárias para o desenvolvimento da argumentação	
O conteúdo é apropriado para a audiência			
Sim	Precisa melhorar	Itens analisados	Comentários e sugestões
		A importância para a audiência é clara	
		As opções são apropriadas para a audiência	
		O texto é compreensível sem necessidade de conhecimento especializado	
A linguagem é clara, concisa e cativante			
Sim	Precisa melhorar	Itens analisados	Comentários e sugestões
		As palavras não são desnecessariamente complexas	
		Os jargões não são usados	
		As sentenças não são atravancadas por palavras ou frases desnecessárias	
		O texto é cativante (por exemplo, voz ativa, estrutura variada de frases)	

A disposição visual ajuda o leitor a percorrer e interpretar as informações			
Sim	Precisa melhorar	Itens analisados	Comentários e sugestões
		Os espaços em branco e margens são suficientes	
		O texto é dividido em seções com foco identificável	
		Os cabeçalhos indicam os pontos-chave que se seguem	
		Os pontos-chave são fáceis de encontrar	
Os dados são apresentados de maneira efetiva			
Sim	Precisa melhorar	Itens analisados	Comentários e sugestões
		Todos os dados são necessários para a argumentação	
		Os dados são fáceis de entender	
		Os dados são apresentados no formato mais adequado	

Fonte: *Women's and Children's Health Policy Center*²¹ (Tradução e adaptação das autoras deste capítulo).

A *McMaster University* iniciou em 2009 o “*Evaluating Knowledge-Translation Platforms in Low- and Middle-Income Countries - KTPE*”, um projeto com o objetivo inicial de avaliar plataformas de tradução do conhecimento lançadas em diversas esferas políticas no mundo, e de otimizar os resultados e o impacto desejados. Posteriormente, foi desenvolvido um manual de procedimentos sobre métodos e ferramentas para apoiar o monitoramento e evolução dos diferentes processos de desenvolvimento, implementação e avaliação de programas e políticas de saúde. Este manual está organizado em quatro seções²²:

- 1) Visão geral, que descreve os objetivos do estudo do *KTPE* e do plano geral de monitoramento e avaliação;
- 2) Avaliação formativa, que avalia processos de definição de prioridades, resumos de evidências e diálogos de políticas;

- 3) Avaliação de resultados, a qual aprecia os seguintes itens: disponibilidade de evidências de pesquisa sobre questões de política de alta prioridade; relações entre formuladores de políticas, pesquisadores e especialistas em tradução do conhecimento; capacidade e desempenho do fortalecimento de formuladores de políticas para apoiar o uso de evidências de pesquisa em saúde;
- 4) Perfil anual e inventário, que documenta anualmente as atividades e os resultados de cada plataforma de tradução do conhecimento, bem como os fatores (infra) estruturais e contextuais que podem afetar as relações entre atividades, produtos e (eventualmente) resultados e impacto.

Nesse material há sugestão de um questionário dirigido a tomadores de decisão com a finalidade de avaliar uma síntese de evidências para políticas (*Evidence briefs questionnaire*)²³. O questionário foi traduzido para o português e tem sido sugerido pela Coordenação Executiva da EVIPNet Brasil para avaliar uma síntese de evidências quando ela for objeto de um diálogo deliberativo (Formulário 2).

Formulário 2. Avaliação da Síntese de Evidências para Políticas de Saúde

Avaliação da Síntese de Evidências para Políticas de Saúde

[incluir nome da síntese]^{IX}

Circule o número que corresponde à sua resposta e, se você quiser, escreva alguma sugestão para melhorar a síntese.

Seção A – Visão sobre como a síntese foi produzida e desenvolvida

	Muito inútil	Moderadamente inútil	Levemente inútil	Neutra	Levemente útil	Moderadamente útil	Muito útil
1. A síntese descreveu o contexto da temática. Quão útil você achou essa abordagem?	1	2	3	4	5	6	7
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
2. A síntese descreveu diferentes características do problema, incluindo (quando possível) como grupos específicos são afetados. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
3. A síntese descreveu três opções de enfrentamento do problema. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
4. Baseado em evidências de pesquisas sintetizadas, essa síntese descreveu o que é conhecido e desconhecido sobre cada uma das três opções de enfrentamento do problema. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							

IX Formato adaptado pelas autoras, a partir de material da Coordenação Executiva da EVIPNet Brasil.

Seção A – Visão sobre como a síntese foi produzida e desenvolvida

	Muito inútil	Moderadamente inútil	Levemente inútil	Neutra	Levemente útil	Moderadamente útil	Muito útil
5. A síntese descreveu considerações-chave da implantação das opções. Quão útil você achou essa abordagem?	1	2	3	4	5	6	7
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
6. A síntese empregou métodos sistemáticos e transparentes para identificar, selecionar e avaliar evidências de pesquisas sintetizadas. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
7. A síntese considerou a qualidade na discussão sobre as evidências de pesquisa. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
8. A síntese considerou a aplicabilidade local na discussão sobre as evidências de pesquisa. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							

Seção A – Visão sobre como a síntese foi produzida e desenvolvida

	Muito inútil	Moderadamente inútil	Levemente inútil	Neutra	Levemente útil	Moderadamente útil	Muito útil
9. A síntese considerou a equidade na discussão sobre as evidências de pesquisa. Quão útil você achou essa abordagem?	1	2	3	4	5	6	7
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
10. A síntese não apresentou recomendações específicas. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
11. A síntese empregou um formato de entrada gradual (ex.: uma lista de mensagens-chave e um relatório completo das evidências identificadas). Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							
12. A síntese incluiu uma lista de referências para aqueles interessados em ler mais sobre uma revisão sistemática ou outro estudo específico. Quão útil você achou essa abordagem?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							

Seção A – Visão sobre como a síntese foi produzida e desenvolvida

	Muito inútil	Moderadamente inútil	Levemente inútil	Neutra	Levemente útil	Moderadamente útil	Muito útil
13. A síntese foi submetida à revisão de 'mérito' (diferente da revisão por pares que tipicamente envolve apenas pesquisadores), por um formulador de políticas, uma parte interessada e/ou afetada e um pesquisador da área. Quão útil você achou essa abordagem?	1	2	3	4	5	6	7
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							

Seção B – Avaliação global da síntese

	Falhou totalmente	Falhou moderadamente	Falhou levemente	Neutro	Alcançou levemente	Alcançou moderadamente	Alcançou plenamente
14. A proposta da síntese foi apresentar as evidências de pesquisas disponíveis sobre um problema político de alta prioridade, a fim de informar um diálogo político onde as evidências seriam apenas um elemento para a discussão. Quanto a síntese alcançou seu propósito?							
Como a síntese poderia ser melhorada nesta questão?							

Seção C – Visões sobre o que pode ser feito melhor ou diferentemente	
15. Refletindo sobre sua leitura da síntese, cite pelo menos um elemento de como a síntese foi produzida e delineada que possa ser mantido em futuras sínteses.	17. Refletindo sobre o que você aprendeu com a leitura da síntese, cite pelo menos uma ação importante que formuladores de política, interessados e/ou afetados e/ou pesquisadores podem fazer melhor ou diferentemente para abordar a questão política em destaque.
16. Refletindo sobre sua leitura da síntese, cite elementos de como a síntese foi produzida e delineada que possam ser modificados nas futuras sínteses.	18. Refletindo sobre o que você aprendeu com a leitura da síntese, cite pelo menos uma ação importante que você pessoalmente pode fazer melhor ou diferentemente para abordar a questão política em destaque.

Seção D – Função e experiência

19. Eu sou um (marque com (✓) a categoria mais apropriada):

Categoria funcional	Marque (✓) o mais apropriado
Formulador de políticas públicas (i.e., político eleito, servidor público ou técnico) no governo federal	
Formulador de políticas públicas (i.e., político eleito, servidor público ou técnico) no governo estadual	
Gestor estadual/regional/municipal	
Gestor em instituição/serviço de saúde	
Gestor em organização não governamental	
Funcionário/membro de organismo da sociedade civil	
Funcionário/membro de associação ou grupo de profissionais de saúde	
Representante de outras partes/grupos interessadas	
Pesquisador universitário	
Pesquisador em outra instituição	
Outros (favor especificar):	
20. Eu trabalho neste cargo há _____ anos.	
21. Eu tenho ampla experiência como pesquisador embora atualmente não trabalhe com pesquisa (circule um): Sim / Não	
22. Eu tenho ampla experiência como gestor ou formulador de políticas, embora, atualmente, não trabalhe com gestão ou formulação de políticas (circule um): Sim / Não	

Obrigado! Suas respostas serão mantidas em sigilo e de forma que você e sua organização não possam ser identificados.

Realizando o diálogo deliberativo

O diálogo deliberativo é um instrumento que possibilita apresentar uma síntese de evidências e agregar conhecimentos, opiniões e experiências de diferentes indivíduos interessados em resolver um problema de saúde, além daqueles que serão atingidos pela tomada de decisão.

Vale a pena ressaltar a diferença entre um diálogo deliberativo e um debate. Durante um debate não é comum existir espaço para o compartilhamento de conhecimentos e interações construtivas, enquanto o diálogo deliberativo possibilita um momento colaborativo entre os participantes²⁴. A Figura 1, a seguir, apresenta um resumo dessas diferenças²⁵.

Figura 1. Diferenças entre diálogo e debate.

DIÁLOGO	DEBATE
1. Colaborativo	1. De oposição
2. O terreno é comum	2. Busca ganhar
3. Amplia perspectivas	3. Afirma perspectivas
4. Busca o acordo	4. Busca as diferenças
5. Gera introspecção	5. Gera crítica
6. Busca forças	6. Busca os pontos fracos
7. Avalia pressupostos	7. Defende as hipóteses
8. Permanece aberto a novas ideias	8. Conclui

Fonte: Adaptado de the Co-Intelligence Institute and appearing in Jones CM, Mittelmark MB. *The IUHPE Blueprint for Directed and Sustained Dialogue for Partnership Initiatives*.

Os diálogos deliberativos permitem reconhecer que: há necessidade e possibilidade de auxílio na tomada de decisão, com base no conhecimento do contexto local; as evidências de pesquisa são só uma das fontes de conhecimento e informação sobre uma questão prioritária; diferentes atores envolvidos no diálogo enriquecem o processo de tomada de decisão; é possível o envolvimento de diversas partes interessadas nas medidas que abordam questões de alta prioridade²⁴.

Guardadas as devidas adequações a cada tipo de arranjo de sistema de saúde e a representação de um indivíduo a mais de um grupo de interesse, é preciso um leque diversificado de participantes para compor um

diálogo deliberativo. As representações sugeridas são: gestores e formuladores de políticas governamentais de diferentes instâncias do sistema de saúde; representantes de instituições e organizações, incluindo as não governamentais; profissionais de saúde; representantes da sociedade civil; pesquisadores de universidades ou instituições de pesquisa²⁴.

Podem estar presentes um número aproximado de 15 participantes em um diálogo deliberativo. Uma estratégia para o envolvimento dos indivíduos selecionados é a realização de convite formal, em que temas e objetivos sejam informados previamente. É importante que se tenha um facilitador, que seja neutro na questão, para poder mediar todo o diálogo, além da realização de uma avaliação da atividade. Outro ponto importante é a utilização da regra de *Chatham House*^X, na qual se assegura que os comentários realizados durante o diálogo não sejam identificados, de forma que os participantes e suas afiliações não serão associados às opiniões proferidas durante a atividade²⁴.

Um artigo relatando a experiência e os resultados de uma síntese de evidências para políticas sobre acesso ao parto com profissionais em Uganda^{XI} apresenta a construção de um documento no modelo das ferramentas SUPPORT e dá muita ênfase à realização de dois diálogos deliberativos. O estudo demonstra a importância do documento de síntese em subsidiar o diálogo deliberativo que incluiu, em dois momentos, especialistas técnicos e políticos como membros do parlamento ugandense, tomadores de decisão, gestores de saúde, pesquisadores, sociedade civil, organizações de classe profissionais e mídia. Por meio do diálogo houve concordância sobre a necessidade de implementar ações para aumentar o número de partos realizados por profissionais – isso teria impacto na redução da morbimortalidade materna. Atores de diversas áreas puderam identificar situações que restringem o sistema de saúde, e puderam propor soluções em conjunto como a adoção de opções oferecidas na síntese de evidências para políticas. Tanto a síntese quanto o diálogo deliberativo foram avaliados pelos participantes como mecanismos muito úteis para comunicar as evidências de pesquisas aos tomadores de decisão²⁶.

X <http://www.chathamhouse.org.uk/about/chathamhouserule/>

XI A síntese de evidências pode ser acessada em: <http://www.who.int/evidence/sure/SBAfullreport2011.pdf>

Considerações finais

Gestores e formuladores de políticas de saúde dispõem de pouco tempo para a leitura de relatórios acadêmicos, a fim de subsidiar suas tomadas de decisão. Nesse sentido, sínteses que fornecem informações globais sobre evidências de revisões sistemáticas e locais sobre problemas prioritários e opções para lidar com esses problemas são muito úteis para facilitar o uso de evidências na formulação de políticas de saúde.

As ferramentas SUPPORT fornecem orientações para a elaboração de sínteses de evidências, assim como para as etapas subsequentes relacionadas à implementação das opções para políticas, monitoramento e avaliação, com vistas aos ajustes necessários no contexto local.

A produção de uma síntese de evidências pode parecer tarefa simples, no entanto pode tornar-se um desafio para a maioria das equipes que assessoram gestores na área da saúde. Algumas habilidades são necessárias, tais como ter domínio sobre o processo de busca e seleção das informações relevantes, saber interpretar os resultados e avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas, ter facilidade de leitura de publicações em inglês. Além disso, é fundamental ter disponibilidade de tempo para realizar as etapas de definição e caracterização do problema, identificação, seleção e extração de dados dos estudos analisados, redação do documento, submissão do documento a uma revisão externa e sua posterior adequação.

A leitura de guias sobre como produzir relatórios de síntese de evidências para políticas, assim como participar de cursos podem ajudar nesse processo. A EVIPNet Brasil oferece materiais e cursos de acesso gratuito para interessados em aprofundar conhecimentos sobre tradução do conhecimento.

Agradecimentos: às bibliotecárias da Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo pela obtenção de artigos de acesso restrito; ao Jorge Otávio Maia Barreto, pesquisador da Fiocruz/DF, pela revisão do capítulo.

Referências

1. Community-Based Monitoring System Network Coordinating Team. Guidelines for writing a policy brief [internet]. [s.d.] [acesso em: 24 abr 2017]. Disponível em: https://www.pep-net.org/sites/pep-net.org/files/typo3doc/pdf/CBMS_country_proj_profiles/Philippines/CBMS_forms/Guidelines_for_Writing_a_Policy_Brief.pdf
2. French-Constant L. How To plan, write and communicate an effective Policy Brief - Three Steps to Success. Research to Action. Policy brief week [internet]. 2014 out [acesso em: 24 abr 2017]. Disponível em: <http://www.researchtoaction.org/wp-content/uploads/2014/10/PBWeekLauraFCfinal.pdf>
3. Wong SL, Green LA, Bazemore AW, Miller BF. How to write a health policy brief. *Fam Syst Health* [internet]. 2017 mar [acesso em: 24 abr 2017]; 35(1):21-24. Disponível em: <https://www.apa.org/pubs/journals/features/fsh-fsh0000238.pdf>
4. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food Security Communications Toolkit [internet]. 2011 [acesso em: 5 maio 2017] Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/014/i2195e/i2195e.pdf>
5. The SURE Collaboration. SURE Guides for Preparing and Using Evidence-Based policy Briefs: 1. Getting started. Version 2.0 [internet]. 2011 [acesso em: 5 maio 2017]. Disponível em: http://www.sandy-campbell.com/sc/KTC_Module_1_files/KTP%20Module%201%20-%204.3c%20-%20SURE%20Guides%20-%2001%20getting%20started.pdf
6. State Partnership for Accountability, Responsiveness and Capability (SPARC). How to produce policy briefs: Experiences from Lagos State [internet]. 2014 jun [acesso em: 5 maio 2017]. Disponível em: http://www.sparc-nigeria.com/RC/files/1.3.20_HowTo_%20Policy_Briefs_Lagos.pdf
7. Netherlands Organisation for Scientific Research. Wotro Science for global development. Writing a policy brief [internet]. [s.d.] [acesso em: 5 maio 2017]. Disponível em: http://knowledge4food.net/wp-content/uploads/2016/09/nwo-wotro_writing-policy-prief.pdf
8. Keepnews DM. Developing a Policy Brief. *Policy, Politics, & Nursing Practice*. 2016; 17(2):61-65.

9. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em 2012; acesso em: 24 abr 2017]. Disponível em: http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3287&Itemid=2432&lang=es
10. Lavis JN, Permanand G, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. Preparo e uso de resumo de políticas baseadas em evidências. In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em 2012; acesso em: 24 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%2013%20KO%20NEW%2007.05.10.pdf>
11. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. Estabelecimento de prioridades para apoiar a formulação de políticas baseadas em evidências. In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em: 24 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%203%20KO%20040510.pdf>
12. Lavis JN, Wilson M, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. Como usar evidências de pesquisa para esclarecer um problema? In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em: 25 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%204%20KO%20040510.pdf>
13. Lavis JN, Oxman AD, Grimshaw J, Johansen M, Boyko JA, Lewin S, et al. Localização de revisões sistemáticas. In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas

- de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em 28 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%207%20KO%20040510.pdf>
14. Tricco AC, Cardoso R, Thomas SM, Motiwala S, Sullivan S, Kealey MR, et al. Barriers and facilitators to uptake of systematic reviews by policy makers and health care managers: a scoping review. *Implementation Science* [internet]. 2016 [acesso em: 9 maio 2017]; 11:4. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4709874/pdf/13012_2016_Article_370.pdf
 15. Murthy L, Shepperd S, Clarke MJ, Garner SE, Lavis JN, Perrier L, et al. Interventions to improve the use of systematic reviews in decision-making by health system managers, policy makers and clinicians. *Cochrane Database of Syst Rev*; 2012.
 16. Lavis JN, Wilson MG, Moat KA, Hammill AC, Boyko JA, Grimshaw JM, et al. Developing and refining the methods for a “one-stop shop” for research evidence about health systems. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2015 [acesso em: 15 maio 2017]; 13:10. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1478-4505-13-10?site=health-policy-systems.biomedcentral.com>
 17. Lavis JN, Wilson MG, Oxman AD, Grimshaw J, Lewin S, Fretheim A. Como usar evidências de pesquisa para estruturar opções com o objetivo de abordar um problema? In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em: 27 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%205%20KO%20040510.pdf>
 18. Lavis NJ, Wilson MG, Oxman AD, Grimshaw J, Lewin S, Fretheim A. Support tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 5: Using research evidence to frame options to address a problem. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2009 [acesso em: 15 maio 2017]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3271832/pdf/1478-4505-7-S1-S5.pdf>

19. Fretheim A, Munabi-Babigumira S, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S. O uso de evidências de pesquisa para informar como uma opção será implementada. In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em: 28 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%206%20KO%20040510.pdf>
20. Lavis JN, Oxman AD, Souza NM, Lewin S, Gruen RL, Fretheim A. Como avaliar a aplicabilidade dos resultados de uma revisão sistemática? In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em: 27 abr 2017]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%209%20KO%20050510.pdf>
21. Women’s and Children’s Health Policy Center. Use this checklist to critique your own policy brief or review another author’s brief. In: Writing Policy Briefs: Distance Education Module [internet]. [s.d.] [acesso em: 25 abr 2017]. Disponível em: http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/womens-and-childrens-health-policy-center/de/policy_brief/checklist.pdf
22. McMaster University. KTPE overview. Evaluating knowledge - translation platforms in low - and middle - income countries [internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://www.mcmasterhealthforum.org/about-us/our-work/impact-lab/ktpe-overview>
23. McMaster University. Toolkit 1: evidence briefs [internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://www.mcmasterhealthforum.org/about-us/our-work/impact-lab/ktpe-overview/toolkit-1-evidence-briefs>
24. Lavis JN, Boyko J, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. Organizar e utilizar os diálogos da política para apoiar a política de saúde baseadas em evidências. In: Oxman A, Hanney S, editores. Ferramentas SUPPORT para a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências (STP): uma coletânea de artigos publicados na revista “Health Research Policy and Systems” [internet]. Ocean Translations, tradutora. [s.d.] [atualizado em: 2012; acesso em: 1 maio 2017].

Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PORT%20STP%2014%20KO%20060510.pdf>

25. Rede para Políticas Informadas por Evidências - EVIPNet Brasil. Unidade 9 – Diálogos Deliberativos [internet]. [s.d.]. Disponível em: http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2016/11/09_Dialogos-deliberativos.25.10.2016.pdf
26. Nabudere H, Asiimwe D. Improving access to skilled attendance at delivery: a policy brief for Uganda. *Int J Tech Assess Health Care*. 2013; 29(2):207-211.

Bases de dados de literatura científica e estratégias de busca

Carmen Verônica Mendes Abdala^I, Mabel Fernandes Figueiró^{II}

Introdução

Conhecer os tipos de pesquisa, os diferentes desenhos metodológicos e saber para que servem, a que necessidades ou perguntas podem responder é fundamental tanto para aquele que irá produzir um novo conhecimento (o pesquisador) quanto para aquele que vai usar esse conhecimento para tomar uma decisão (o usuário). Ambos têm uma necessidade de informação ou de conhecimento a ser atendida.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo que revisa as pesquisas já existentes sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança de uma determinada tecnologia, ou produz novas pesquisas quando não há evidências convincentes sobre o desempenho de um tratamento, diagnóstico ou implementação de um novo modelo de unidade assistencial. Neste escopo está qualquer intervenção que pode ser usada para a promoção da saúde, reabilitação ou promoção do cuidado a longo prazo, que inclui fármacos, procedimentos, equipamentos e sistemas organizacionais usados na atenção à saúde¹.

I Carmen Verônica Mendes Abdala (abdalave@paho.org) é bibliotecária, Mestre em Ciência da Informação pela Universidade de São Paulo, Gerente de Serviços de Informação e Produção de Fontes de Informação no Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME/OPAS/OMS).

II Mabel Fernandes Figueiró (mabelfigueiro@gmail.com) é bibliotecária, especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

A Política Informada por Evidências (PIE) é uma iniciativa que promove o uso apropriado de evidências científicas no desenvolvimento e implementação das políticas para a saúde, a qual proporciona o intercâmbio entre gestores, pesquisadores e representantes da sociedade civil. Esse processo procura facilitar a formulação e a implantação de políticas, e a gestão dos serviços e sistemas de saúde informados por evidências científicas. Esta iniciativa vem sendo impulsionada pela Rede para Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet) e tem como principais produtos a síntese de evidências (*Evidence brief for policy*) e o diálogo deliberativo para políticas.

Como pesquisador, tanto para produção de estudos de ATS quanto de sínteses de evidências, a busca de estudos de evidência (primários e secundários) em bases de dados bibliográficas é essencial. E como usuário é importante conhecer as principais fontes de informação que podem economizar tempo e recursos porque, muitas vezes, as respostas já existem, ainda que estejam no contexto do país ao qual a tecnologia ou serviço de saúde foi avaliado.

Portanto, é necessário procurar e encontrar os estudos publicados como artigos de revistas científicas ou documentos técnicos registrados em bases de dados bibliográficas, especializadas ou não em estudos de evidência (para ATS ou PIE), ou disponíveis nos sites de agências, redes e institutos de saúde, nacionais e internacionais.

Buscando evidências

Recuperar evidências para elaboração de estudos de ATS ou de PIE é uma tarefa que requer dedicação e certa habilidade, pois as evidências podem estar em diferentes fontes de informação. Segundo Sampson e colaboradores², a qualidade de uma ATS depende de muitos fatores, entre os quais de onde as evidências são recuperadas. O mesmo pode-se afirmar para os estudos de PIE.

As evidências podem ser buscadas em fontes de informação, sintetizadas abaixo:

- Bases de dados bibliográficas;
- Bases de dados clínicos e administrativos;

- Relatórios governamentais, bancos de teses e dissertações;
- Listas de referências em estudos, revisões sistemáticas e meta-análises;
- Anais de congressos;
- Relatórios e diretrizes de associações e sociedades científicas;
- Relatórios de indústrias.

Para Royle³, pesquisar outras bases além das tradicionais é uma forma de conseguir dados adicionais para um estudo de ATS, com evidências que realmente sejam relevantes para a tecnologia em avaliação.

Os sistemas de informação e grandes bases de dados reúnem vários tipos de estudos: ATS, revisões sistemáticas, ensaios clínicos e sínteses de evidências. Um estudo de ATS ou de PIE, em sua elaboração, pode revisar diferentes tipos de estudos primários e secundários que irão responder ou não sobre a eficácia e efetividade, benefícios ou danos, segurança, custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício de tecnologias ou intervenções de saúde. Os estudos de PIE buscam também dados relativos à implementação de opções para políticas, como possíveis barreiras e de que forma superá-las.

Não temos um único sistema ou base de dados para buscar as evidências para o desenvolvimento de estudos de ATS ou PIE. Isso significa que o usuário/pesquisador deve fazer uma busca focada na questão (tecnologia ou intervenção de saúde) em diferentes fontes de informação e depois aplicar filtros ao resultado para os tipos de estudos que melhor respondem à questão avaliada.

Como usuário (consumidor da informação), se a busca está sendo realizada em uma base de dados não especializada em ATS ou PIE, há necessidade de filtrar o resultado da busca para estudos de ATS ou sínteses de evidência, respectivamente.

E, como pesquisador, há necessidade de filtrar o resultado da busca para o estudo que melhor responde metodologicamente ao tipo de questão, uma avaliação de tecnologia ou de intervenções de saúde.

Buscando em bases de dados

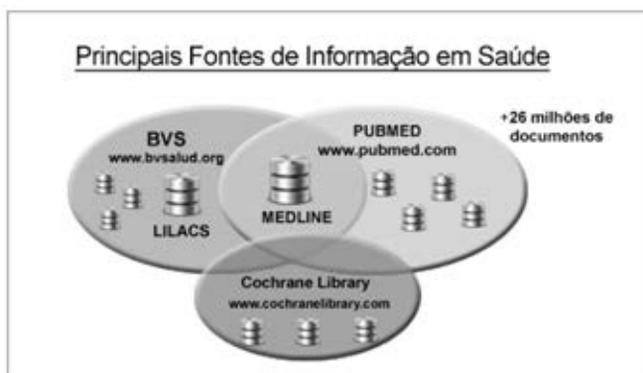
A área da saúde é muito bem servida de fontes de informação e de plataformas de acesso ao conhecimento científico, como o PubMed, a Bi-

blioteca Virtual em Saúde (BVS) e a Biblioteca Cochrane. Todas reúnem em suas bases de dados bibliográficas mais de 26 milhões de referências de artigos de quase 8 mil revistas científicas, além de outros tipos de documentos, como capítulos de livros, teses e literatura não convencional.

Apesar da ampla oferta de informação é comum o usuário/pesquisador ter dificuldades e dúvidas sobre qual fonte de informação acessar, qual a diferença entre elas, como fazer uma busca de qualidade nessas fontes, etc.

Começando pelo conteúdo (o que está registrado nas fontes de informação), tanto o PubMed quanto a BVS e a Biblioteca Cochrane se sobrepõem em parte. Portanto, há conteúdo que está no PubMed e que não está na BVS ou na Biblioteca Cochrane e vice-versa. Isso quer dizer que o usuário/pesquisador não pode abrir mão de nenhuma dessas fontes para encontrar todos os estudos relacionados à sua pergunta ou necessidade de informação.

Figura 1. Relação entre conteúdos das bases BVS, PubMed e Cochrane Library.



Fonte: Autoria própria

A Figura 1 representa graficamente a sobreposição de conteúdo entre estas fontes de informação. Por exemplo, apenas uns 10% de registros da base de dados LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde está no PubMed. De outro lado, a base de dados Medline está tanto na BVS como no PubMed, porém este também apresenta documentos que não estão na base de dados Medline. Quanto à Biblioteca Cochrane, sua principal base de dados de revisões sistemáticas (CDRS) também está incluída na base de dados Medline.

Neste momento, podemos nos perguntar “Qual é a importância da base de dados LILACS em comparação à Medline?”

A LILACS é o mais importante índice da literatura (científica e técnica) publicada nos países da América Latina e Caribe. Indexa artigos de cerca de 930 revistas de 27 países, além de teses, livros e documentos não convencionais. Medline indexa artigos de mais de 6 mil revistas de muitos países, das quais apenas 60 são revistas brasileiras (o que representa apenas 1% de toda a coleção do Medline). Portanto, se o pesquisador limita sua busca apenas ao PubMed poderá perder informação (evidência) para sua pesquisa, mesmo considerando a enorme quantidade de documentos da base Medline (mais de 24 milhões de citações).

As bases de dados BVS, PubMed e Cochrane são as mais conhecidas e são relevantes tanto para estudos de ATS quanto de PIE. No entanto, existem outras bases, algumas das quais podem ser mais específicas para estudos de avaliação de tecnologias (por exemplo, EMBASE, CRD – *Center for Reviews and Dissemination*), ou estudos de intervenções de saúde (por exemplo: *Health Systems Evidence, Rx for Change*). As principais bases de dados bibliográficas e suas características estão apresentadas no quadro abaixo. Uma lista ampliada de bases e sites é apresentada no Anexo (final do livro).

PUBMED

www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

PubMed é um sistema de acesso livre a uma coleção de bases de dados da literatura biomédica, ciências da vida e livros *on-line*. A mais importante é a base de dados Medline, com mais de 25 milhões de artigos de 6 mil revistas científicas de vários países. As revisões sistemáticas da Cochrane estão indexadas na base Medline.

PubMed oferece o link para o texto completo dos artigos, quando disponibilizado pelas revistas, bem como filtros para diferentes tipos de estudos:

- *Clinical trials* (ensaios clínicos)
- *Reviews* (revisões)
- *Systematic Reviews* (revisões sistemáticas)
- *Evaluation Studies* (estudos de avaliação)

PUBMED

www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

Oferece ainda filtro específico para Serviços de Saúde – Health Services Research (HSR) PubMed Queries – (www.nlm.nih.gov/nichsr/hedges/search.html) tais como:

- Apropriação (*Appropriateness*)
- Avaliação de processos (*Process assessment*)
- Avaliação de resultados (*Outcomes assessment*)
- Custos (*Costs*)
- Aspectos econômicos (*Economics*)
- Pesquisa qualitativa (*Qualitative research*)
- Melhora da qualidade (*Quality improvement*)

Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)

www.bvsalud.org

BVS é um sistema de acesso livre a uma coleção de mais de 35 bases de dados da literatura em ciências da saúde. A mais importante é a base de dados LILACS, que indexa artigos de 900 revistas latino-americanas, além de livros, capítulos, publicações governamentais, documentos não convencionais, teses e anais de congressos. A base de dados Medline também está disponível na BVS, à semelhança da que está no PubMed, com a vantagem de a busca poder ser realizada com termos em português, espanhol ou inglês.

A BVS oferece link para o texto completo, quando disponibilizado pelas revistas ou editoras dos documentos. E contém filtros para tipos de estudos que interessam para ATS e PIE:

- Revisão sistemática
- Ensaio clínico controlado
- Avaliação de tecnologias em saúde
- Avaliação econômica em saúde
- Síntese de evidências

Cochrane Library
www.cochranelibrary.com

Biblioteca Cochrane reúne bases de dados com estudos de evidência produzidos pelos grupos da Cochrane e parceiros. O acesso ao texto completo é restrito a assinantes, mas é possível fazer buscas, consultar resumos das revisões sistemáticas e até acessar o texto completo de algumas revisões de forma livre. A Cochrane conta com as seguintes bases de dados:

- CDRS - revisões sistemáticas da Cochrane
- CENTRAL - ensaios clínicos controlados
- DARE - resumos de revisões sobre efeitos
- HTA - estudos de ATS
- NHS EED - avaliações econômicas
- CMR - metodologia Cochrane

Health Systems Evidence - HSE
<https://www.healthsystemsevidence.org>

HSE oferece acesso livre a uma coleção de evidências para apoiar os tomadores de decisão e pesquisadores interessados em como reforçar e reformar os sistemas de saúde ou como obter programas, serviços e medicamentos rentáveis para aqueles que deles necessitam. Inclui revisões sistemáticas e outros estudos secundários selecionados e relacionados a serviços e sistemas de saúde, e agrega valor com uma categorização específica e avaliação do contexto e qualidade metodológica dos estudos.

EMBASE
www.embase.com

EMBASE é um sistema de informação com acesso pago, que reúne mais de 31 milhões de documentos da área biomédica, dentre os quais artigos de revistas científicas e resumos de anais de congressos e conferências. EMBASE complementa a Medline.

Buscando estudos de ATS e PIE em sites

Muitas agências, redes e instituições de ATS nacionais e internacionais desenvolvem estudos de ATS e publicam em seus sites na internet. Entretanto, nem sempre estes estudos são indexados em bases de dados. Por exemplo, os Pareceres Técnico-Científicos (PTC) produzidos pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) somente estão disponíveis no site da Rede, apesar das tratativas de serem indexados regularmente na base de dados LILACS. O mesmo acontece com os estudos de ATS elaborados por outros países que participam da *Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas* (RedETSA). De outro lado, sínteses de evidências podem ser acessadas no site da Rede para Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet Brasil).

O quadro a seguir apresenta uma lista de agências, redes e institutos que têm estudos de ATS e de PIE disponíveis para consulta.

AGÊNCIA/ INSTITUTO/REDE	FONTES DE INFORMAÇÃO
CADTH - <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i> (www.cadth.ca)	<i>Rx for Change</i> (https://www.cadth.ca/rx-change) inclui evidências de pesquisa sobre estratégias de intervenção usadas para alterar comportamentos de prescrição, prática e uso de tecnologia de saúde, organizadas em cinco categorias: profissional, consumidor, organizacional, financeira e regulatória. <i>HTA Database Canadian Repository</i> (www.crd.york.ac.uk/PanHTA) contém estudos de ATS produzidos pela agência canadense em parceria com o <i>National Institute for Health Research</i> .
INATHA- <i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i> (www.inahta.org)	<i>NIHR HTA Database</i> (www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/Homepage.asp). Oferece acesso livre quanto à informação bibliográfica de mais de 15 mil estudos de ATS em desenvolvimento ou concluídos por membros da INATHA ou outras organizações de ATS do mundo.
NICE - <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> (www.nice.org.uk)	<i>Evidence Search</i> (www.evidence.nhs.uk) oferece acesso à evidência selecionada e avaliada sobre saúde, saúde pública e cuidado social. Os estudos de ATS estão incluídos no filtro "evidência secundária". A maioria é de estudos elaborados pelo <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (CRD).

AGÊNCIA/ INSTITUTO/REDE	FONTES DE INFORMAÇÃO
<p><i>Centre for Reviews and Dissemination</i> - CRD</p> <p>(www.york.ac.uk/crd)</p>	<p>CRD produz pesquisas para política e métodos inovadores no uso de evidências para melhorar a saúde da população. Oferece três importantes bases de dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DARE - Revisões sistemáticas sobre efeitos, que é diferente da base de dados da Cochrane CDRS • NHSEED - Estudos de avaliação econômica em saúde • HTA - Avaliações de tecnologias em saúde <p>Nota: DARE e NHSEED foram descontinuadas em março de 2015, mas o acesso será mantido até 2021. HTA foi descontinuada em março de 2017.</p>
<p>Rebrats - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde</p> <p>(rebrats.saude.gov.br)</p>	<p>Sistema de Informação da Rebrats - SisRebrats (www.saude.gov.br/sisrebrats) - Banco de dados com mais de 370 estudos de ATS elaborados por membros da Rebrats, de livre acesso.</p>
<p>IATS - Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde</p> <p>(www.iats.com.br)</p>	<p>Publicações Especialização em ATS (www.iats.com.br/?p=publicacoes) - Estudos de ATS selecionados pelo IATS.</p>
<p>CCATES - Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde</p> <p>(www.ccates.org.br)</p>	<p>Publicações do CCATES (www.ccates.org.br/content/ptc.php) Inclui pareceres técnicos e estudos em gestão de tecnologias em saúde.</p>
<p>Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS</p> <p>(http://conitec.gov.br/)</p>	<p>Relatórios de recomendações sobre tecnologias avaliadas (http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes) Fichas técnicas direcionadas para a tomada de decisão dos magistrados nas ações judiciais (http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude#ficha) Relatórios para a sociedade (http://conitec.gov.br/index.php/relatorio-para-a-sociedade)</p>
<p>EVIPNet Brasil</p> <p>(http://global.evipnet.org/)</p>	<p>Sínteses de evidências para políticas em português (http://brasil.evipnet.org/sinteses-de-evidencias-evipnet-br/)</p>

Fonte: Autoria própria

Recursos de busca

As interfaces de busca geralmente oferecem um conjunto de recursos que podem ser usados para combinar e ordenar corretamente os termos e palavras que compõem a expressão de busca. O quadro a seguir apresenta os principais recursos da BVS e PubMed.

Operadores Booleanos	
São usados para combinar os termos da expressão de busca na maioria dos sistemas de informação segundo a lógica dos conjuntos.	
AND	<p>Encontra documentos que contenham um e outro termo da expressão de busca; é considerado automaticamente na busca e nem precisa ser digitado; a ordem dos termos não altera o resultado da busca.</p> <p style="text-align: center;">Azilsartana AND hipertensão</p>
OR	<p>Encontra documentos que contenham um ou outro assunto; precisa ser digitado na expressão de busca; a ordem dos termos não altera o resultado da busca.</p> <p style="text-align: center;">hypertension OR hipertensão</p>
AND NOT ou NOT	<p>Encontra documentos que contenham um assunto excluindo outro assunto; precisa ser digitado na expressão de busca; a ordem dos termos altera o resultado da busca. No PubMed esse operador é representado apenas por NOT. Na BVS as duas formas funcionam igualmente.</p> <p style="text-align: center;">Azilsartana AND NOT hipertensão = Azilsartana NOT hipertensão</p>
Outros Recursos	
“ ” ASPAS	<p>Recurso usado para representar um termo composto por duas ou mais palavras, ou ainda uma frase na expressão de busca. O resultado da busca pode ser diferente buscando um termo com ou sem aspas.</p> <p style="text-align: center;">Azilsartana AND “hipertensão arterial”</p>

<p style="text-align: center;">\$ ou * TRUNCAMENTO</p>	<p>Recurso usado para truncamento de uma palavra a partir de um prefixo. Por exemplo, hipertens\$ recupera documentos que tenham as variações de palavras com o prefixo, tais como hipertension, hipertensão, hipertenso, etc. Na BVS tanto faz usar \$ ou * para truncamento, mas no PubMed esse recurso funciona apenas com *</p> <p style="text-align: center;">Azilsartana AND hipertens\$ = Azilsartana AND hipertens*</p> <p>Não é possível usar o recurso de truncamento para palavras entre aspas: “hiperten\$ arterial” → não funciona</p>
<p style="text-align: center;">() PARÊNTESES</p>	<p>Usado para estabelecer a ordem correta das operações (booleanas) entre os termos da busca. São essenciais quando se aplicam dois ou três operadores em uma mesma expressão de busca. Similar a uma expressão matemática, as operações são feitas de dentro para fora dos parênteses.</p> <p style="text-align: center;">Azilsartana AND (“hipertensão arterial” OR hipertensao OR hypertension)</p>

Aplicando em um exemplo em ATS

Em todas as situações, o processo se inicia com a formulação do problema (ou da questão) e a estruturação da pergunta com o formato PICO, que é um acrônimo em que cada letra representa um componente da questão:

P (População) – população de interesse para o estudo

I (Intervenção) – tecnologia ou intervenção avaliada

C (Controle) – comparador ou controle definido, podendo ser o padrão-ouro ou placebo ou nenhum

O (*Outcome* ou resultado) – desfechos investigados

Uma vez que a questão está estruturada, a etapa seguinte é a busca bibliográfica nas diferentes fontes de informação e de evidência (bases de dados e sites). Geralmente, a expressão de busca é composta por palavras e termos combinados entre si que representam os componentes P e I da questão. Os componentes C e O podem ser incluídos em um segundo momento para o refinamento da busca, se necessário. Exemplo de uma questão de pesquisa no formato PICO:

População de interesse: Pacientes com hipertensão arterial

Intervenção (tecnologia): Azilsartana

Comparação: Comparadores ativos (padrão disponível no SUS)

Desfecho: Redução da pressão arterial em mmHg

Tipos de estudo: revisões sistemáticas e/ou ensaios clínicos randomizados

O quadro a seguir traz a expressão de busca sugerida para esta questão nos principais sistemas de informação.

FONTE DE INFORMAÇÃO	ESTRATÉGIA DE BUSCA
Cochrane Library	[Hypertension] explode all trees OR blood pressure:ti,ab,kw OR high blood pressure:ti,ab,kw AND azilsartan:ti,ab,kw
CRD – <i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	(hypertension OR blood pressure OR high blood pressure) AND Azilsartan
Pubmed	(("Hypertension"[Mesh] OR (Blood Pressure, High) OR (Blood Pressures, High) OR (High Blood Pressure) OR (High Blood Pressures))) AND ("azilsartan" [Supplementary Concept] OR azilsartan OR (2-ethoxy-1-((2'-(5-oxo-2,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)-biphenyl-4-yl)methyl)-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid) OR (TAK-536))
BVS	(Hipertensão OR Hipertensión OR Hypertension) (azilsartan OR azilsartana)

A partir do resultado destas buscas, o pesquisador ainda precisará filtrar por tipo de estudo que melhor responde à questão ou à necessidade de informação.

Considerações finais

É inegável que há grande quantidade de informação científica disponível e acessível, e também mais facilidade de acesso a estudos desenvolvidos em todo o mundo. Ter acesso ao conhecimento produzido sobre

determinado assunto é fundamental para o desenvolvimento de boas pesquisas e adequada decisão em saúde. A internet e os portais de revistas de livre acesso permitem acessar as publicações, mas isso não basta, pois é preciso saber o que e como selecionar a informação relevante e confiável nessa imensidão de informações.

A estratégia PICO auxilia nessas definições, pois orienta a construção da pergunta de pesquisa e da expressão utilizada na busca bibliográfica, permite ainda que o usuário/pesquisador localize de modo acurado e rápido a melhor evidência disponível. Mas o PICO não é uma camisa de força; há casos que o usuário/pesquisador quer saber justamente que intervenções podem funcionar para o enfrentamento de determinada situação-problema. É claro que, pela quantidade de informação disponível, quanto mais aberta a busca, maior a dificuldade de seleção e de avaliação crítica da informação recuperada. Uma alternativa para esses casos é optar pela revisão sistemática, que cumpre essa função de resumir de forma sistemática os estudos primários sobre uma mesma situação-problema.

Não existindo revisões sistemáticas, a alternativa é a seleção pelo tipo de estudo primário que melhor responder ao tipo de pergunta de pesquisa. Por exemplo, se o foco da pergunta é avaliação de risco, a primeira triagem no resultado da busca pode ser nos estudos de coorte.

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnicos-científicos. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf
2. Sampson M, McGowan J, Lefebvre C, Moher D, Grimshaw J. PRESS: Peer Review of Electronic Search Strategies. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008. [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: https://www.cadth.ca/media/pdf/477_PRESS-Peer-Review-Electronic-Search-Strategies_tr_e.pdf

3. Royle P, Waugh N. Literature searching for clinical and cost-effectiveness studies used in health technology assessment reports carried out for the National Institute for Clinical Excellence appraisal system. *Health Technol Assess* [internet]. 2003 [acesso em: 10 abr 2017]; **7**(34):1-51. Disponível em: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta7340#/abstract>

Ferramentas para avaliação do risco de viés de ensaios controlados randomizados

Leonardo Oliveira Pena Costa^I, Flávia Cordeiro de Medeiros^{II},
Alessandra Narciso Garcia^{III}, Luciola da Cunha Menezes Costa^{IV}

Introdução

A pesquisa clínica de alta qualidade é um tipo de pesquisa conduzida em ambientes clínicos com pacientes reais e que possui uma metodologia confiável e de qualidade¹. Esse tipo de pesquisa corresponde a um pilar extremamente importante da Prática Baseada em Evidências, uma vez que além de fornecer respostas a diversas perguntas do dia a dia, relevantes para os pacientes, pode direcionar também a conduta dos profissionais na prática clínica^{1,2}. O ensaio controlado randomizado é o melhor delineamento de pesquisa clínica para responder perguntas sobre os efeitos de intervenções^{1,2}. Ele tem no mínimo um grupo controle/comparador e tem por característica principal randomizar (distribuir aleatoriamente os grupos para que sejam parecidos e comparáveis) os sujeitos em seus grupos de intervenção e controle¹, com a finalidade de mostrar

-
- I Leonardo Oliveira Pena Costa (leonardo.costa@unicid.edu.br) é fisioterapeuta, Doutor em fisioterapia, pesquisador e coordenador do Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia da Universidade Cidade de São Paulo.
- II Flávia Cordeiro de Medeiros (flaviamedeiros.fisio@gmail.com) é fisioterapeuta, doutoranda pelo Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia da Universidade Cidade de São Paulo.
- III Alessandra Narciso Garcia (alessandrag_narciso@yahoo.com.br) é fisioterapeuta, doutoranda pelo Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia da Universidade Cidade de São Paulo.
- IV Luciola da Cunha Menezes Costa (luciola.costa@unicid.edu.br) é fisioterapeuta, Doutora em fisioterapia, pesquisadora e professora do Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia da Universidade Cidade de São Paulo.

a eficácia das intervenções^{1,2}. Estudos que não possuem pelo menos um grupo controle não são capazes de identificar se uma determinada intervenção é eficaz ou não.

Embora exista uma grande quantidade de ensaios controlados randomizados na área da saúde, muitos deles possuem qualidade metodológica questionável e, portanto, resultados duvidosos, o que interfere diretamente na implementação segura da Prática Baseada em Evidências. Isso quer dizer que, na prática clínica, os profissionais de saúde podem encontrar vários estudos de um mesmo assunto, porém com diversos níveis de qualidade metodológica. Para facilitar a distinção e identificar os estudos quanto à sua qualidade metodológica existem algumas ferramentas, como, por exemplo, a Avaliação do Risco de Viés da Colaboração Cochrane e a Escala de Qualidade PEDro, que serão abordadas com maiores detalhes. Ao final da leitura desse capítulo, espera-se que o leitor esteja atualizado quanto aos conceitos dessas ferramentas; conheça de que maneira podem ser utilizadas; e ciente das vantagens e desvantagens de cada uma delas.

Qualidade metodológica

Inicialmente é importante entender que qualidade metodológica é um termo abrangente que envolve:

- 1) Validade interna: define quão bem o estudo foi delineado e conduzido a fim de evitar viés³. O viés, definido como “erro sistemático ou desvio da verdade, em resultados ou inferências”⁴, interfere de forma negativa na interpretação dos resultados dos ensaios controlados randomizados³.
- 2) Validade externa: implica a generalização/aplicabilidade dos resultados do estudo em populações específicas⁴.

Em outras palavras, quando um estudo possui boa validade interna, seus resultados podem ser aplicados e generalizados de maneira segura para populações semelhantes à que foi estudada. Controlar o risco de viés em ensaios controlados randomizados é, portanto, fundamental para reduzir a chance de serem tiradas conclusões precipitadas e incorretas sobre os efeitos dos tratamentos^{4,5}.

Ferramenta de Avaliação do Risco de Viés da Cochrane

Uma das ferramentas que avalia a validade interna do risco de viés de ensaios controlados randomizados foi criada pela Colaboração Cochrane, que reúne as melhores evidências de pesquisa em revisões sistemáticas para ajudar os profissionais de saúde na tomada de decisão clínica⁴. A ferramenta foi desenvolvida para solucionar algumas das limitações dos instrumentos de avaliação de qualidade preexistentes⁴⁻⁸ e, especificamente, para avaliar quanto se deve acreditar nos resultados de um ensaio clínico⁴.

A ferramenta de Avaliação do Risco de Viés da Cochrane envolve sete domínios: 1) Método de randomização; 2) Sigilo de alocação; 3) Cegamento dos participantes e terapeutas; 4) Cegamento do avaliador; 5) Dados incompletos dos desfechos; 6) Relato seletivo de desfecho; e 7) Outras fontes de viés^{4,9}.

O avaliador atribui à avaliação para cada domínio com base no que está reportado no estudo e no projeto de pesquisa quando houver^{4,9}. Para avaliar o risco de viés são utilizados os termos “alto risco de viés”, “baixo risco de viés” e “incerto” para cada domínio^{4,9,10}. O termo “baixo risco de viés” é utilizado quando o critério foi satisfeito pelos autores e significa um ponto positivo para o artigo⁴. Já o “alto risco de viés” significa que o critério não foi atingido e, portanto, compromete a confiabilidade dos resultados⁴. E, por último, o termo “incerto” é utilizado quando o critério a ser analisado não é relatado no artigo. Quando é feita a atribuição do risco de viés, obrigatoriamente, devem ser registradas as razões para a tomada de decisão^{4,9}. A seguir, serão discutidos com maiores detalhes os domínios da ferramenta Avaliação do Risco de Viés^{4,10,11} e suas respectivas fontes de viés¹², assim como informações de como interpretar cada domínio e classificar o risco de viés¹¹.

Viés de seleção

Conceito: diferenças sistemáticas na comparação dos grupos na avaliação inicial.

Domínio 1

Método de randomização - Descreve o método utilizado para gerar a sequência da randomização, com detalhes suficientes que permitam avaliar se os grupos podem ser considerados comparáveis. O ideal é que a randomização seja conduzida por uma pessoa que não esteja diretamente envolvida com a avaliação e tratamento dos participantes do estudo.

Interpretação - Há um risco baixo de viés quando o autor descreve o processo de randomização que foi utilizado no estudo, como, por exemplo, tabela com números aleatórios; geração de números por um programa de computador; sorteio utilizando moedas ou dados; e sorteio de cartões ou envelopes. Há um risco alto de viés de seleção quando o autor descreve um componente considerado não aleatório como sequência gerada por data ímpar ou par, data de nascimento ou de admissão, número de registro hospitalar, dentre outros.

Domínio 2

Sigilo de alocação - Descreve o método utilizado para ocultar a sequência de alocação dos participantes. Deve conter detalhes suficientes para determinar se poderia ter sido possível identificar os grupos de alocação dos participantes antes ou no momento de serem randomizados.

Interpretação - Há um baixo risco de viés de seleção quando os participantes e pesquisadores envolvidos no processo de inclusão dos participantes não têm nenhuma ideia prévia quanto aos grupos que os participantes serão alocados. Alguns dos métodos considerados adequados para garantir essa alocação são: distribuição aleatória por telefone, sistema de computador e envelopes sequencialmente numerados, lacrados e opacos. Há um alto risco de viés quando os participantes ou pesquisadores responsáveis pela inclusão puderem prever os grupos de randomização.

Viés de performance

Conceito: diferenças sistemáticas no cuidado fornecido aos participantes no grupo de comparação e intervenção. O cegamento dos participantes e dos terapeutas reduz o risco do conhecimento sobre a intervenção afetar os resultados e não a intervenção propriamente dita. Além disso, o cegamento garante que os terapeutas ofereçam o mesmo nível de atenção

aos participantes. No entanto, nem sempre é possível cegar os pacientes e terapeutas, como, por exemplo, no caso de intervenções cirúrgicas.

Domínio 3

Cegamento dos participantes e terapeutas - Descreve todas as medidas utilizadas, na tentativa de cegar os participantes e terapeutas do estudo. Fornece informação se o cegamento foi bem-sucedido.

Interpretação - Considera-se baixo risco de viés de performance se o cegamento foi reportado, assegurado e improvável de ter sido violado durante o estudo. Ou no caso de não ter sido possível cegar, ou ter sido feito um cegamento incompleto, os autores do estudo julgarem que o resultado não foi influenciado pela falta do cegamento. Há alto risco de viés quando: não houve cegamento; foi feito um cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento; ou se o cegamento foi violado durante o estudo.

Viés de detecção

Conceito: diferenças sistemáticas entre os grupos na forma como os desfechos foram coletados. O cegamento dos avaliadores pode reduzir o risco de alterações quanto à forma de coletar os desfechos se eles (avaliadores) souberem qual intervenção o paciente está recebendo. O cegamento dos avaliadores pode ser especialmente importante na avaliação de desfechos subjetivos, como, por exemplo, intensidade da dor.

Domínio 4

Cegamento dos avaliadores - Descreve todas as medidas utilizadas na tentativa de cegar os avaliadores do estudo.

Interpretação - Considera-se baixo risco de viés de detecção se o cegamento foi assegurado e improvável de ter sido violado durante o estudo. Ou no caso de não ter sido possível cegar, ou ter sido feito um cegamento incompleto, os autores do estudo julgarem que o resultado não foi influenciado pela falta do cegamento. Há alto risco de viés quando: não houve cegamento; foi feito um cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento; ou se o cegamento foi violado durante o estudo.

Viés de atrito

Conceito: diferenças sistemáticas entre os grupos de comparação quanto à perda de participantes do estudo. As perdas de pacientes do estudo resultam em desfechos incompletos. Existem duas razões para que esse viés ocorra: 1) quando os dados dos participantes são omitidos nas análises; ou 2) quando os dados dos participantes não estão disponíveis.

Domínio 5

Dados incompletos dos desfechos - Descreve se os dados relacionados aos desfechos estão completos para cada desfecho principal (as avaliações devem ser feitas para cada desfecho), incluindo perdas e exclusão da análise; se as perdas e exclusões foram informadas no estudo e por grupo, bem como suas respectivas razões; e se houve reinclusão de algum participante no estudo.

Interpretação - Há baixo risco de viés quando: não há perda de dados dos desfechos; razões para perdas de dados não estiverem relacionadas ao desfecho principal; perda de dados e razões forem semelhantes entre os grupos; para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento não for capaz de induzir impacto clinicamente relevante na estimativa de efeito; para desfechos contínuos, estimativa de efeito de tratamento nos desfechos perdidos não for capaz de induzir impacto clinicamente relevante à dimensão do efeito observado; dados perdidos foram imputados utilizando-se métodos apropriados. As porcentagens de desistências e abandonos do estudo não devem exceder 20% para o seguimento de curto prazo e 30% para os seguimentos de longo prazo. Há alto risco de viés quando houver perda de dados de maneira desequilibrada entre os grupos; para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento for capaz de induzir impacto clinicamente relevante na estimativa de efeito; para desfechos contínuos, a estimativa de efeito de tratamento nos desfechos perdidos for capaz de induzir impacto clinicamente relevante no tamanho de efeito observado, e, por fim, quando a imputação dos dados for feita de maneira inapropriada.

Viés de relato

Conceito: diferenças sistemáticas entre os resultados relatados e não relatados. Há uma maior probabilidade de serem reportados os resultados que foram estatisticamente significantes do que os que não foram.

Domínio 6

Relato seletivo de desfecho - Indica a possibilidade de os autores terem selecionado alguns desfechos ao descrever os resultados do estudo.

Interpretação - Existe um risco baixo de viés de relato se o protocolo do estudo estiver publicado e todos os resultados primários e secundários do estudo tiverem sido relatados como planejado inicialmente; ou se o protocolo do estudo não estiver disponível, mas estiver claro que os resultados publicados contemplam todos os resultados planejados. Existe um alto risco de viés quando: não forem relatados todos os resultados primários do estudo; um ou mais resultados primários forem relatados a partir do uso de instrumentos de medida não especificados previamente; um ou mais resultados primários não forem mencionados ou um ou mais resultados de interesse forem relatados de forma incompleta.

Outros vieses

Domínio 7

Outras fontes de viés - Declara outra informação que não se enquadra nos demais domínios da ferramenta.

Escala de Qualidade PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*)

A qualidade de estudos clínicos também pode ser avaliada utilizando-se a Escala de Qualidade PEDro. Essa escala tem o propósito de avaliar o risco de viés e a descrição estatística de ensaios controlados randomizados, ou seja, se o estudo contém informações estatísticas suficientes para que os resultados possam ser interpretáveis¹³⁻¹⁵. A Escala de Qualidade PEDro pos-

sui 11 critérios de avaliação: 1) Elegibilidade e origem dos participantes do estudo; 2) Distribuição aleatória dos participantes do estudo; 3) Alocação secreta; 4) Similaridade ao ponto de partida do estudo; 5) Cegamento de sujeitos; 6) Cegamento de terapeutas; e 7) Cegamento de avaliadores; 8) Seguimento acima de 85% dos participantes; 9) Análise por intenção de tratar; 10) Análise estatística intergrupos; e 11) Medidas de precisão e variabilidade¹⁶.

Durante a avaliação de um artigo o avaliador analisa somente o que está reportado no manuscrito e atribui a avaliação de “sim” ou “não” para cada critério da escala. Quando há incerteza por parte do avaliador na hora de pontuar um critério, ele deve classificar esse critério como “não”. A pontuação final da Escala de Qualidade PEDro varia de 0 a 10 pontos e é dada por meio da soma do número de critérios que foram classificados como satisfatórios entre os critérios 2 ao 11. O critério 1 (relacionado à validade externa) não é incluído no escore total, uma vez que a Escala de Qualidade PEDro não avalia validade externa do estudo clínico^{13,14}.

Como avaliar cada critério da escala PEDro?¹⁶

- Critério 1 Elegibilidade e origem dos participantes - Considera-se satisfeito esse critério quando o artigo descreve a origem dos participantes (exemplo: pacientes que buscaram tratamento em um hospital público) e a lista de requisitos utilizados para determinar quais participantes foram elegíveis para o estudo (critérios de inclusão e exclusão).
- Critério 2 Distribuição aleatória - Considera-se que houve distribuição aleatória se o artigo refere claramente que a distribuição dos sujeitos aos grupos de tratamento foi aleatória. O método de aleatoriedade não precisa ser, necessariamente, explícito.
- Critério 3 Sigilo de alocação - Significa que a pessoa que determinou a elegibilidade dos participantes do estudo desconhecia o grupo no qual o sujeito iria ser alocado, no momento em que a decisão foi tomada. Deve atribuir-se um ponto a este critério, mesmo que não esteja descrito que a alocação foi secreta, quando o artigo refere que a alocação foi feita a partir de en-

velopes opacos fechados ou que a alocação implicou o contato com o responsável pela alocação dos sujeitos por grupos, e este último não participou do estudo.

- Critério 4** Comparação na linha de base - Os estudos de intervenções terapêuticas deveriam, no mínimo, descrever uma medida de gravidade da condição a ser tratada e pelo menos uma medida de resultado-chave que caracteriza a avaliação inicial. O examinador deve assegurar-se de que, com base nas condições de prognóstico iniciais, não seja possível prever diferenças clinicamente importantes dos resultados para os diversos grupos. Este critério é atingido somente quando os dados da avaliação inicial do estudo são apresentados por meio de texto, tabelas ou gráficos.
- Critério 5** Cegamento dos participantes - Quando todos os participantes do estudo não conseguem distinguir em qual dos grupos de tratamento foram alocados.
- Critério 6** Cegamento dos terapeutas - Quando todos os terapeutas que administram a terapia são incapazes de distinguir os tratamentos aplicados aos diferentes grupos.
- Critério 7** Cegamento dos avaliadores - Quando os avaliadores de desfechos avaliam sem saber para qual grupo o paciente foi randomizado.
- Critério 8** Acompanhamento adequado - As medidas de pelo menos um resultado-chave são mensuradas em mais de 85% dos sujeitos alocados nos grupos. Este critério é considerado satisfeito se o artigo referir, explicitamente, tanto o número de sujeitos inicialmente distribuídos para os grupos quanto o número de sujeitos analisados em cada reavaliação.
- Critério 9** Análise por intenção de tratar - Significa que, quando os sujeitos, por qualquer motivo, não recebem tratamento conforme o grupo alocado na distribuição aleatória, a análise é efetuada como se os sujeitos tivessem recebido o tratamento que lhes foi atribuído inicialmente. Este critério é considerado satisfeito, ainda que não for referida a análise por intenção de tratamento. Se o artigo referir explicitamente que

todos os sujeitos receberam o tratamento ou condição de controle, conforme a distribuição aleatória para os grupos, o critério torna-se satisfeito.

- Critério 10** Comparações estatísticas intergrupos - Esse critério é considerado satisfeito se os resultados das comparações estatísticas intergrupos estão descritos em pelo menos um resultado-chave.
- Critério 11** Medidas de precisão e variabilidade - Uma medida de precisão é uma medida da dimensão do efeito do tratamento. O efeito do tratamento pode ser expresso por diferenças ou razões entre os grupos. Medidas de variabilidade incluem desvios-padrão, erros-padrão, intervalos de confiança, amplitudes interquartis, e amplitudes de variação. As medidas de precisão e/ou as medidas de variabilidade podem ser apresentadas graficamente desde que aquilo que é representado seja inequivocamente identificável. Quando os resultados são relativos a variáveis categóricas, considera-se que este critério foi cumprido se o número de sujeitos em cada categoria for apresentado para cada um dos grupos.

Considerações finais

Muitos profissionais da área da saúde utilizam a Prática Baseada em Evidências para a tomada de decisão clínica. Estes profissionais têm a oportunidade de utilizar os melhores delineamentos de pesquisa (revisões sistemáticas e ensaios controlados randomizados) para responder a perguntas clínicas relacionadas a efeitos de intervenção. No entanto, para esses profissionais lerem as evidências disponíveis é preciso que dediquem tempo, que, muitas vezes, é bastante curto na prática clínica. Agora, imagine se os estudos lidos não tiverem sido avaliados quanto à sua qualidade? Como saber se esses resultados são confiáveis? As discrepâncias observadas entre os resultados de diferentes revisões sistemáticas e de ensaios clínicos podem ocorrer pela presença de vieses nos estudos¹⁷.

Nesse capítulo foram apresentadas duas ferramentas, amplamente utilizadas, que são capazes de auxiliar os leitores sobre como diferenciar

os artigos com baixo ou alto risco de viés. Mas a questão é qual delas utilizar. Será que existe uma que seja melhor que a outra?

A ferramenta Avaliação do Risco de Viés criada pela Colaboração Cochrane é considerada uma das abordagens mais respeitadas e abrangentes para avaliar o risco de viés de ensaios clínicos randomizados⁴. Propõe a avaliação de domínios que não estavam presentes em outras escalas, como, por exemplo, resultados seletivos e fonte de viés que influenciam diretamente nos resultados e conclusão do estudo⁹.

A Escala PEDro também é amplamente utilizada e apresenta evidência de ser unidimensional e pode ser utilizada como uma escala contínua para medir a qualidade metodológica e a descrição estatística dos ensaios clínicos randomizados¹³. A Escala PEDro, que foi desenvolvida com o objetivo de avaliar a qualidade dos ensaios em fisioterapia que estão indexados na Base de Dados PEDro, também pode ser utilizada para avaliar ensaios clínicos de qualquer área da saúde¹⁸. Cerca de 30.000 estudos que estão indexados na Base de Dados PEDro já foram avaliados por dois avaliadores independentes que recebem formação para tal, e, quando não existe consenso, um terceiro avaliador procede à avaliação do estudo clínico. Essa avaliação online facilita a filtragem dos artigos que apresentam melhor qualidade metodológica, de maneira rápida, durante a prática clínica.

Ambas as ferramentas avaliam alguns itens em comum, como, por exemplo, o método de randomização, alocação secreta e cegamento dos avaliadores, terapeutas e pacientes. No entanto, a forma de avaliar esses e os demais itens é que difere entre uma e outra. Na ferramenta Avaliação do Risco de Viés, a inclusão das justificativas para cada avaliação de domínio fornece transparência, permitindo que os leitores decidam se concordam ou não com os julgamentos feitos^{4,9}. Além disso, quando os avaliadores encontram alguma informação que não está clara no artigo, eles podem contatar os autores e oferecer a eles a chance de resposta, se atenderam ou não às informações da ferramenta. Já na Escala de Qualidade PEDro os critérios são avaliados de acordo com o que está descrito no artigo e não há o benefício da dúvida. Isso gera discussão entre os defensores de cada ferramenta, ambos levantam pontos positivos para a administração da ferramenta de sua preferência.

É importante mencionar que quando falamos sobre qualquer tipo de instrumento/teste de medida, é fundamental checarmos as propriedades de medida para saber se o instrumento pode ser utilizado ou não. A confiabilidade inter-avaliador para a ferramenta Avaliação do Risco de Viés nas avaliações dos domínios individuais variou de baixa a substancial em alguns estudos ($Kappa = 0,13$ a $0,74$), enquanto a confiabilidade entre avaliadores foi considerada baixa para a maioria dos domínios ($Kappa = 0,24$ a $0,27$)^{9,19,20}. No entanto, apesar das propriedades de medida dessa ferramenta não terem sido extensivamente testadas, ela mostrou-se capaz de detectar que estudos que relatam grandes efeitos de tratamento possuem alto risco de viés⁹. Isso quer dizer: a ferramenta identifica estudos que tendem a superestimar os resultados e enganar os leitores⁹. Já com relação à Escala PEDro, os estudos têm relatado de aceitável a alta confiabilidade para avaliações individuais ($Kappa = 0,50$ a $0,88$), apresentando coeficiente de correlação interclasse de $0,58$ a $0,91$ ¹⁵. A equipe PEDro também permite acesso à base em vários outros idiomas, o que facilita o uso da ferramenta no Brasil, uma vez que ela já foi traduzida para o português aqui falado e apresenta boas propriedades de medida¹⁵.

Esperamos que essas informações tenham sido claras e suficientes para serem colocadas em prática. Nossa intenção aqui neste capítulo não é desencorajar o uso de uma ou outra forma de avaliação, apenas apresentar a importância e destacar seus pontos positivos e negativos para fornecer ao leitor uma visão geral sobre o tópico abordado. Dentre as duas escalas apresentadas, encorajamos o uso de ambas de acordo com as preferências de cada profissional e sugerimos que utilizem no dia a dia a ferramenta com que estiverem mais familiarizados.

Referências

1. Herbert R. Practical evidence-based physiotherapy. Elsevier Health Sciences; 2005.
2. Sackett DL, Straus S, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes R. Medicina baseada em evidências: prática e ensino. Artmed; 2003.

3. Juni P, Altman DG, Egger M. Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*. 2001;323(7303):42.
4. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011; acesso em: 20 abr 2017]. The Cochrane Collaboration, 2011. Disponível em: www.handbook.cochrane.org.
5. Gluud LL. Bias in clinical intervention research. *Am J Epidemiol* [internet]. 2006 [acesso em: 20 abr 2017]; 163(6):493-501. Disponível em: <https://academic.oup.com/aje/article-lookup/doi/10.1093/aje/kwj069>
6. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials*. 1995;16(1):62-73.
7. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *Jama*. 1995;273(5):408-12.
8. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* [internet]. 1996 [acesso em: 20 abr 2017];17(1):1-12. Disponível em: http://xa.yimg.com/kq/groups/20758258/2014777083/name/Assessing_the_Quality_of_Reports_of_Randomized_Clinical_Trials_Jadad.pdf
9. Hartling L, Ospina M, Liang Y, Dryden DM, Hooton N, Seida JK, et al. Risk of bias versus quality assessment of randomised controlled trials: cross sectional study. *BMJ* [internet]. 2009 [acesso em: 20 abr 2017]; 339:4012. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/339/bmj.b4012.full.pdf>
10. Carvalho APV, Silva V, Grande AJ. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Diagn Tratamento* [internet]. 2013 [acesso em: 20 abr 2017]; 18(1):38-44. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2013/v18n1/a3444.pdf>
11. Furlan AD, Malmivaara A, Chou R, Maher CG, Deyo RA, Schoene M, et al. 2015 Updated Method Guideline for Systematic Reviews in the Cochrane Back and Neck Group. *Spine*. 2015;40(21):1660-73.

12. Feinstein AR. Clinical epidemiology: The architecture of clinical research. *Statistics in Medicine* [internet]. 1995 [acesso em: 20 abr 2017];14(11):1263. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/sim.4780141110/epdf>
13. Morton NA. The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. *Aust J Physiother* [internet]. 2009 [acesso em: 20 abr 2017]; 55(2):129-33. Disponível em: <http://ajp.physiotherapy.asn.au/AJP/55-2/AustJPhysiother-v55i2deMorton.pdf>
14. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther*. 2003;83(8):713-21.
15. Shiwa SR, Costa LOP, Costa LCM, Moseley A, Hespanhol Junior LC, Venâncio R, et al. Reproducibility of the Portuguese version of the PEDro Scale. *Cad Saude Publica* [internet]. 2011 [acesso em: 20 abr 2017]; 27(10):2063-2067. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v27n10/19.pdf>
16. PEDRro. Physiotherapy Evidence Database.. Escala de PEDro [homepage internet]. [s.d.]. [acesso em: 16 nov2016]. Disponível em: <https://www.pedro.org.au/portuguese/downloads/pedro-scale/>
17. LeLorier J, Gregoire G, Benhaddad A, Lapierre J, Derderian F. Discrepancies between meta-analyses and subsequent large randomized, controlled trials. *N Engl J Med* [internet]. 1997 [acesso em: 20 abr 2017]; 337(8):536-542. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199708213370806>
18. Foley NC, Bhogal SK, Teasell RW, Bureau Y, Speechley MR. Estimates of quality and reliability with the physiotherapy evidence-based database scale to assess the methodology of randomized controlled trials of pharmacological and nonpharmacological interventions. *Phys Ther*. 2006;86(6):817-24.
19. Armijo-Olivo S, Stiles CR, Hagen NA, Biondo PD, Cummings GG. Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool: methodological research. *J Eval Clin Pract* [internet]. 2012 [acesso em: 20 abr 2017]; 18(1):12-8. Disponível em: <https://www.researchgate.net/>

publication/45602965_Assessment_of_study_quality_for_systematic_reviews_A_comparison_of_the_Cochrane_Collaboration_Risk_of_Bias_Tool_and_the_Effective_Public_Health_Practice_Project_Quality_Assessment_Tool_Methodological_

20. Hartling L, Hamm MP, Milne A, et al. Testing the risk of bias tool showed low reliability between individual reviewers and across consensus assessments of reviewer pairs. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(9):973-81.

Ferramentas para avaliação do rigor metodológico de estudos observacionais

Bruna de Oliveira Ascef^I, Haliton de Oliveira Júnior^{II}

Uso de estudos observacionais em revisões sistemáticas

Os ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas de ensaios clínicos bem conduzidos fornecem evidências mais confiáveis sobre os efeitos de intervenções em saúde quando comparados aos estudos não randomizados ou observacionais^{1,2}. Entretanto, evidências de estudos clínicos randomizados podem não ser suficientes para responder questões de interesse de pacientes e profissionais de saúde e, assim, os autores de revisões sistemáticas podem desejar incluir estudos de comparação não randomizados ou estudos observacionais³. Há controvérsias sobre o nível de evidência fornecido por esses estudos e se existem realmente diferenças significativas nas estimativas de efeito quando comparados aos ensaios clínicos randomizados^{4,5}. Anglemyer e

I Bruna de Oliveira Ascef (boascef@haoc.com.br) é farmacêutica, Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Doutoranda em Saúde Pública. Faculdade de Medicina. Departamento de Medicina Social e Preventiva. Universidade Federal de Minas Gerais. Pesquisadora em Avaliação de Tecnologias em Saúde da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto de Educação e Ciências em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

II Haliton de Oliveira Júnior (haoliveira@haoc.com.br) é farmacêutico, Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Doutorando em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Faculdade de Farmácia. Departamento de Farmácia Social. Universidade Federal de Minas Gerais. Pesquisador em Avaliação de Tecnologias em Saúde da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto de Educação e Ciências em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

colaboradores⁶ encontraram pouca evidência de diferenças significativas nas estimativas de efeito entre revisões sistemáticas de estudos observacionais e de ensaios clínicos randomizados, independentemente do desenho de estudo observacional utilizado, heterogeneidade ou inclusão de estudos de comparação de medicamentos. No entanto, essas discussões mantêm-se controversas.

Mesmo sendo o delineamento de pesquisa ideal, os ensaios clínicos randomizados podem não ser adequados ou viáveis. Primeiro, pode não ser ético randomizar pacientes para expô-los a potenciais fatores de risco. Segundo, em alguns casos, como estudos de eventos raros, desfechos de longo prazo ou eventos adversos, não é viável a condução de ensaios clínicos randomizados, pois os desfechos ou doenças podem apenas ocorrer após a inclusão de grande amostra populacional e longos períodos de acompanhamento. Terceiro, dependendo da exposição de interesse, muitos indivíduos podem se recusar a receber a exposição determinada ou mesmo médicos podem se recusar a participar do estudo. Ademais, investimentos substanciais de tempo e dinheiro são necessários. Por fim, os ensaios clínicos randomizados podem não refletir experiências de pacientes do “mundo real” porque estudam populações altamente selecionadas em contextos atípicos^{7,8}.

Como alternativa aos ensaios clínicos randomizados inviáveis ou não adequados, há os estudos de comparação não randomizados. A colaboração Cochrane¹ define os estudos de comparação não randomizados, do inglês *Non-randomised Studies of effects of Interventions* (NRSI), como qualquer estudo quantitativo que estima a efetividade da intervenção (benefício ou malefício) e que não utiliza a randomização para alocar os grupos de comparação. Isto é, estudos em que a alocação ocorre de acordo com decisões de tratamentos usuais ou escolhas das pessoas, e são comumente denominados observacionais. Como exemplo de um NRSI, podemos citar os estudos de coorte, caso-controle, transversal, estudos clínicos controlados que adotaram estratégias de randomização inadequadas (estudos quase-randomizados, do inglês *quasi-randomized studies*) e estudos clínicos controlados sem randomização⁹.

De fato, é reconhecido que os NRSI fornecem informações diferentes dos ensaios clínicos randomizados. No entanto, os métodos podem

ser considerados complementares e revisões sistemáticas de ambos os tipos de estudos são necessárias para fornecer uma análise exaustiva do corpo de evidência sobre determinado tema^{8,10}.

As diretrizes metodológicas para elaboração de revisões sistemáticas e meta-análises do Ministério da Saúde, bem como recomendações de agências de avaliação de tecnologia em saúde (Colaboração Cochrane, *Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ*, *National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) preconizam o uso de ferramentas de avaliação do rigor metodológico de estudos primários incluídos em revisões sistemáticas, entre eles os estudos observacionais^{1,11,12}.

Análise de risco de viés de estudos de comparação não randomizados

Tradicionalmente, a qualidade da evidência em revisões sistemáticas envolve, primariamente, a avaliação do risco de viés ou da validade interna de estudos primários (se o estudo foi conduzido para evitar qualquer tendenciosidade em coleta, análise dos dados, interpretação, publicação ou revisão dos dados, que induza a resultados que, sistematicamente, tendem a se distanciar da verdade)^{13,14}.

Os termos qualidade, validade e viés têm sido amplamente utilizados como intercambiáveis na literatura de revisão sistemática para descrever as condições metodológicas associadas à validade interna dos resultados de estudos, ou seja, ao rigor metodológico¹⁴. Neste capítulo, adotaremos preferencialmente o termo “análise de risco de viés”.

A análise de risco de viés é importante por diversas razões: 1) fornecer estimativas da direção, magnitude e incertezas dos erros sistemáticos; 2) identificar os erros por meio de modelos que os quantificam, permitindo interpretações, síntese, crítica e inferências, e visando também combater a tendência humana de excesso de confiança em resultados de pesquisa; 3) identificar pontos fortes e limitações dos estudos incluídos; 4) investigar a heterogeneidade dos achados em diferentes estudos incluídos em uma revisão sistemática; e 5) avaliar a força de evidência para uma determinada pergunta^{15,16}.

Existem várias ferramentas disponíveis para avaliar o rigor metodológico dos estudos, incluindo escalas, *checklists* e instrumentos de classificação de componentes ou domínios (Figura 1). A colaboração Cochrane recomenda a adoção de ferramentas baseadas em domínios¹.

Figura 1. Tipos de ferramentas disponíveis para avaliação da qualidade dos estudos.

Escalas	<ul style="list-style-type: none">• cada item recebe um escore que será somado na pontuação final
<i>Checklists</i>	<ul style="list-style-type: none">• questões específicas são realizadas sem uma pontuação de cada item
Instrumento de classificação de domínios ou componentes	<ul style="list-style-type: none">• análise qualitativa baseada em cada componente ou em domínios

Vale ressaltar que não há um consenso acerca da melhor ferramenta para os tipos de estudos e os critérios são divergentes entre as ferramentas, por isso um mesmo estudo pode ser classificado de maneira distinta a depender da ferramenta utilizada¹⁷.

Dreier e colaboradores¹⁸ demonstraram essa variabilidade de ferramentas disponíveis ao realizar um estudo para identificar quais ferramentas de avaliação do rigor metodológico dos estudos estavam sendo utilizadas na prática das agências alemãs de avaliação de tecnologia de saúde desde 1988. Os autores relataram que 174 diferentes ferramentas haviam sido utilizadas para avaliar o rigor metodológico de praticamente todos os tipos de estudos, incluindo revisões sistemáticas/meta-análises, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais, estudos de acurácia, dentre outros. Com base em 309 revisões sistemáticas analisadas (intervencional, observacional e diagnóstica), Seehra e colaboradores¹⁹ encontraram que 71,84% (n=222) das revisões sistemáticas realizaram a análise do risco de viés, e a ferramenta de avaliação de risco

de viés da Cochrane para ensaios clínicos randomizados (do inglês, *The Cochrane Risk of Bias tool* - ROB) foi a mais utilizada (26,1%), seguida da ferramenta *The Newcastle-Ottawa Scale* (15,3%), igualmente conhecida pela sigla NOS²⁰.

Quigley e colaboradores¹² realizaram uma investigação para identificar quais ferramentas de avaliação de risco de viés eram comumente utilizadas na literatura e recomendadas por especialistas e organizações da área de avaliação de tecnologia em saúde para a análise de NRSI, no ano de 2013. Os autores encontraram 33 ferramentas utilizadas em 134 revisões sistemáticas que incluíram NRSI. As ferramentas mais comuns foram as ferramentas ROB (n=26) e NOS (n= 22). Zeng e colaboradores⁹ relataram que a ferramenta NOS é aplicável preferencialmente para estudos observacionais (incluindo caso-controle e coorte), sendo a mais popular para avaliação de risco de viés nesses estudos^{12,19}. Hartling e colaboradores¹⁵ avaliaram a confiabilidade das ferramentas ROB e NOS para ensaios clínicos randomizados e estudos de coorte, respectivamente. Ambas as ferramentas se mostraram válidas, pois não foram encontradas associações com os itens/domínios individuais ou a pontuação total/global e as estimativas de efeito. Em relação à ferramenta NOS, a confiabilidade entre revisores variou de fraca a substancial, mas foi fraca ou justa para a maioria dos domínios. Os autores apontaram que os revisores tiveram dificuldades de realizar a análise com a NOS, principalmente devido às informações vagas nos domínios, concluindo que é necessária uma ferramenta mais confiável para análise de riscos de vieses para estudos observacionais.

Com esforços para construir uma ferramenta mais satisfatória, o Grupo de Revisão da Cochrane desenvolveu a ferramenta mais recente para NRSI, denominada *Risk of Bias of Non-randomised Studies of Interventions* (ROBINS-I). A ferramenta ROBINS-I pode ser utilizada tanto para estudos não randomizados de intervenção quanto para estudos observacionais³.

Neste capítulo vamos nos centrar nas ferramentas NOS e ROBINS-I para estudos de coorte e caso-controle, e as ferramentas desenvolvidas por Hoy e colaboradores²¹ e Muns e colaboradores²² para estudos de prevalência.

Ferramenta NOS (*The Newcastle-Ottawa Scale*)

NOS é um questionário para ser utilizado especificamente no contexto de revisões sistemáticas, o qual pode ser usado como escala ou *checklist*. No entanto, não reflete a abordagem contemporânea baseada em domínios. NOS é uma ferramenta amplamente utilizada, porém apresenta uma confiabilidade controversa e limitações quanto a interpretações das categorias. A versão da NOS disponível não foi publicada em revistas científicas, podendo ser acessada apenas por meio de *web link*^{III}. Além disso, a versão é datada de 2000 e não houve atualizações^{8,15,23,24}.

A ferramenta NOS foi desenvolvida separadamente para estudos de coorte e caso-controle. Contempla oito itens para análise, categorizados em três dimensões: seleção, comparabilidade e, dependendo do estudo, desfechos (estudos de coorte) ou exposição (estudos caso-controle). Para cada item uma série de opções de resposta é fornecida (Quadro 1). Um sistema de estrelas é utilizado para permitir uma avaliação semiquantitativa do risco de viés, o que possibilita que os estudos de melhor qualidade recebam o máximo de uma estrela para cada item, à exceção do item “comparabilidade”, ao qual é permitido atribuir até duas estrelas. Assim, o escore do NOS varia de zero a nove estrelas^{17,23}.

NOS tem como vantagens: ser bastante conhecida e utilizada, apresentar abordagem no contexto de revisões sistemáticas e possibilidade de ser aplicada numa ampla variedade de estudos e análises. Suas desvantagens são: a subjetividade na interpretação dos domínios, tratar-se de escala ou *checklist*, apresentar confiabilidade controversa, requerer tempo e experiência metodológica e de conteúdo.

III http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp

Quadro 1. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) para estudos de coorte e caso-controlle.

Nota: um estudo pode ser premiado com um máximo de uma estrela (*) para cada item numerado dentro das categorias Seleção e Desfecho. Um máximo de duas estrelas pode ser dado para cada item da categoria Comparabilidade. No item 1b, o critério pode ser modificado para indicar controle específico para um segundo fator importante. Adaptado de Ministério da Saúde (2014)¹⁷.

CATEGORIAS	ESTUDO DE COORTE	ESTUDO DE CASO CONTROLE
Seleção ★	<p>1) Representatividade da coorte exposta</p> <p>a) Verdadeiramente representativa da média _____ (descrever) na comunidade*</p> <p>b) Pouco representativa da média _____ na comunidade*</p> <p>c) Grupo selecionado de usuários, por exemplo, enfermeiros, voluntários</p> <p>d) Não há descrição de derivação da coorte</p>	<p>1) A definição de caso é adequada?</p> <p>a) Sim, com validação independente*</p> <p>b) Sim, por exemplo, registro de pareamento ou baseado em autorrelato</p> <p>c) Sem descrição</p>
Seleção ★	<p>2) Seleção da coorte não exposta</p> <p>a) Selecionada da mesma comunidade que a coorte exposta*</p> <p>b) Selecionada a partir de uma forma diferente</p> <p>c) Não há descrição de derivação da coorte não exposta</p>	<p>2) Representatividade dos casos</p> <p>a) Consecutivos ou obviamente representativos da série de casos</p> <p>b) Potencial para viés de seleção ou não indicado</p>
Seleção ★	<p>3) Determinação da exposição</p> <p>a) Registro seguro (p.ex., registros cirúrgicos) *</p> <p>b) Entrevistas estruturadas*</p> <p>c) Autorrelato escrito</p> <p>d) Sem descrição</p>	<p>3) Seleção de controles</p> <p>a) Controles provenientes da comunidade*</p> <p>b) Controles provenientes de hospital</p> <p>c) Sem descrição</p>
Seleção ★	<p>4) Demonstração que o desfecho de interesse não estava presente no início do estudo.</p> <p>a) Sim *</p> <p>b) Não</p>	<p>4) Definição dos controles</p> <p>a) Sem história de doenças (desfecho) *</p> <p>b) Sem descrição da fonte</p>
Comparabilidade ★ ★	<p>1) Comparabilidade da coorte baseada no desenho e análise.</p> <p>a) Controles do estudo para _____ (selecione o fator mais importante) *</p> <p>b) Controles do estudo para qualquer fator adicional *</p>	<p>1) Comparabilidade de casos e controles baseados no desenho ou na análise.</p> <p>a) Controles do estudo para _____ (selecione o fator mais importante) *</p> <p>b) Controles do estudo para qualquer fator adicional*</p>

CATEGORIAS	ESTUDO DE COORTE	ESTUDO DE CASO-CONTROLE
Desfecho (coorte) Exposição (caso-controle) ★	1) Determinação do desfecho a) Avaliação cega independente* b) Registro acoplado* c) Autorrelato	1) Determinação da exposição a) Registro seguro (p. ex., registros cirúrgicos) * b) Entrevista estruturada onde o status caso/controle é "cego/mascarado" * c) Entrevista aberta para o status caso/controle d) Autorrelatório escrito ou registro médico apenas e) Sem descrição
Desfecho (coorte) Exposição (caso-controle) ★	1) O seguimento foi suficiente para a ocorrência dos desfechos? a) Sim (escolha um período adequado de seguimento para o desfecho de interesse)* b) Não	2) Mesmo método de determinação para casos e controles. a) Sim * b) Não
Desfecho (coorte) Exposição (caso-controle) ★	1) Adequação de acompanhamento da coorte a) Seguimento completo - todos os indivíduos* b) Perdas de seguimento com improvável introdução de viés - pequeno número perdido ___ % (selecione um adequado %) seguimento, ou descrição fornecida daqueles perdidos* c) Taxa de seguimento ___% (selecione um adequado %) e sem descrição das perdas d) Nenhuma declaração	3) Taxa de não resposta. a) Mesma taxa para ambos os grupos * b) Não-respondedores descritos c) Taxa diferente e sem designação

Ferramenta ROBINS-I (*The Risk of Bias of Non-Randomised Studies of Interventions*)

A ferramenta ROBINS-I^{IV}, para avaliação de risco de viés de estudos de comparação não randomizados, foi desenvolvida por meio de um consenso entre especialistas e seguindo os princípios da ferramenta ROB para ensaios clínicos randomizados (abordada no capítulo 12)²⁵.

Para facilitar a aplicabilidade da ferramenta ROBINS-I, os autores da ferramenta recomendam considerar cada NRSI como uma tentativa de imitar um “ensaio clínico randomizado ideal” (ou *target trial*). Isto é, um ensaio clínico randomizado conduzido com os mesmos grupos de participantes e sem características que os colocariam em risco de viés e cujos resultados poderiam responder à pergunta abordada pelo NRSI. Portanto, o viés, neste caso, também pode ser definido como as diferenças sistemáticas entre os resultados de um NRSI e os resultados esperados de um *target trial*^{3,25}.

Ademais, recomenda-se considerar a estratégia PICO - populações (P), intervenções (I), comparadores (C) e desfechos/*outcomes* (O) para tal ensaio clínico hipotético. Também é importante decidir se o *target trial* pode ser analisado de acordo com o tratamento inicial atribuído (análise por intenção de tratar) ou de acordo com o início e adesão ao tratamento (análise por protocolo)^{3,8}.

A ROBINS-I avalia sete domínios cronologicamente organizados, conforme apresentado no Quadro 2.

IV Disponível em: <http://www.riskofbias.info>, acesso em 08/12/2016.

Quadro 2. Domínios incluídos na ROBINS-I. Adaptado de Sterne e colaboradores (2016a)³. Tradução simples e não validada.

DOMÍNIO	DESCRIÇÃO
Pré-intervenção	A análise do risco de viés é essencialmente diferente da análise de ensaios clínicos randomizados
Viés devido a confundimento	Fatores de confusão na linha de base podem ocorrer quando uma ou mais variáveis de prognóstico (fatores associados ao desfecho de interesse) também estão associadas à intervenção recebida na linha de base. ROBINS-I também pode abordar os confundidores tempo-dependentes, os quais ocorrem quando os indivíduos trocam de intervenções analisadas e quando os fatores de prognóstico após linha de base afetam a intervenção recebida depois do início do estudo.
Viés devido à seleção dos participantes	Quando a exclusão de alguns participantes elegíveis ou o tempo inicial de acompanhamento de alguns participantes ou alguns desfechos são relacionados tanto com intervenção quanto com desfecho poderá ocorrer uma associação entre intervenção e desfecho mesmo que os efeitos de intervenção sejam idênticos.
Durante a intervenção	A análise do risco de viés é essencialmente diferente da análise de ensaios clínicos randomizados
Viés na classificação das intervenções	Refere-se ao viés introduzido pelo erro de classificação diferencial ou não diferencial relacionado ao status da intervenção. O erro de classificação não diferencial não está relacionado com o desfecho e usualmente a estimativa de efeito tende a nulo. Erro de classificação diferencial ocorre quando o erro do status da intervenção está relacionado ao desfecho ou ao risco do desfecho e possivelmente leva a viés.
Pós-intervenção	A avaliação do risco de viés tem uma sobreposição substancial com avaliação de ensaios clínicos randomizados
Viés devido ao não recebimento das intervenções atribuídas	Esse tipo de viés inicia-se quando há diferenças sistemáticas entre os grupos de intervenção experimentais e grupos comparadores no cuidado prestado. A avaliação de risco de viés neste domínio vai depender do tipo de efeito de interesse (se será o efeito do tratamento inicial atribuído ou de acordo com o início e adesão ao tratamento).
Viés devido à perda de dados	O viés surge quando faltam dados de indivíduos inicialmente incluídos e que foram acompanhados (como perda diferencial no acompanhamento devido a fatores prognósticos); ou viés devido à exclusão de indivíduos que têm informações faltantes em relação ao status das intervenções ou outras variáveis, tais como confundidores.
Viés na mensuração dos desfechos	Refere-se ao viés introduzido pelo erro diferencial ou não diferencial na mensuração de dados de desfechos. Tais vieses podem surgir quando avaliadores de desfechos estão conscientes do status da intervenção, se diferentes métodos foram utilizados para avaliar os desfechos em diferentes grupos de intervenção, ou se os erros de mensuração são relacionados ao status de intervenção ou aos efeitos.
Viés de relato seletivo dos desfechos	Relato seletivo dos resultados dependendo dos achados e impedindo que as estimativas possam ser incluídas em uma meta-análise (ou outra síntese).

Os primeiros dois domínios abordam problemas antes de iniciar as intervenções (linha de base) e o terceiro domínio aborda a classificação das próprias intervenções (Figura 2). Esses três primeiros domínios são específicos para os estudos observacionais, pois como não há randomização esses estudos não estão protegidos de vieses que surgem antes de iniciar as intervenções. Os outros quatro domínios abordam problemas depois de iniciar as intervenções e assim a randomização não protege essa fase de vieses, seja para NRSI ou para ensaios clínicos randomizados³.

Figura 2. Domínios da ROBINS-I. Cada domínio representa um tipo de viés analisado.



A avaliação do risco de viés de NRSI em revisões sistemáticas requer experiência metodológica e de conteúdo. Esse processo exige mais envolvimento do que no processo de avaliação de risco de viés de ensaios clínicos randomizados e tipicamente abrange os três estágios descritos abaixo e que se encontram representados na Figura 3^{3,25}.

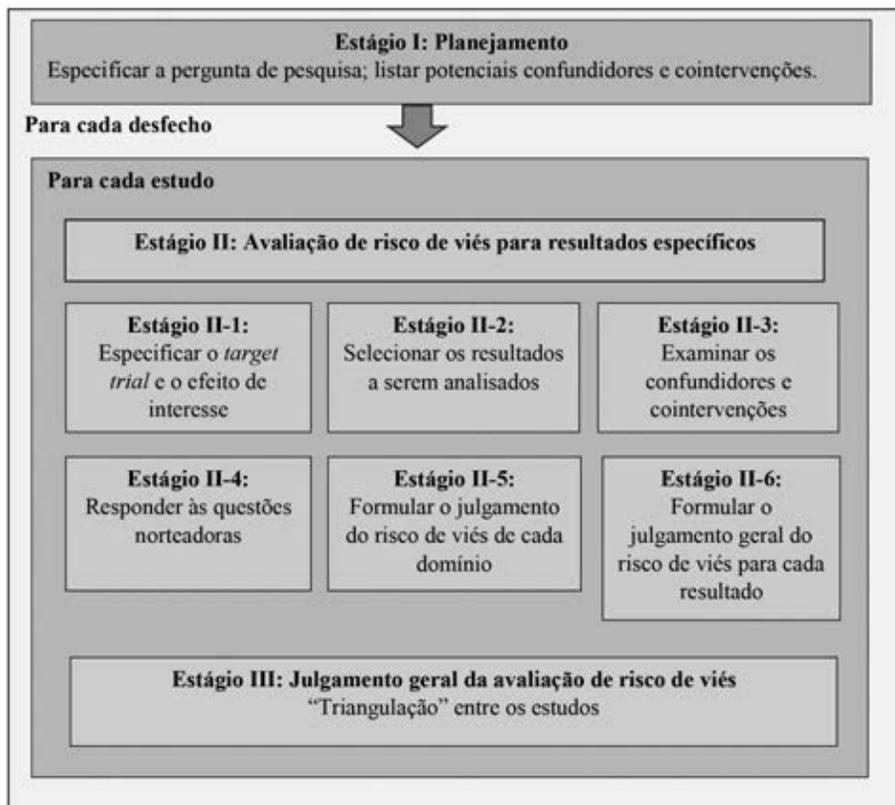
Estágio I - Planejamento: A pergunta de pesquisa tem de ser claramente elaborada e potenciais problemas no NRSI devem ser identifica-

dos. Isso inclui a especificação preliminar de confundidores-chave (por exemplo, fatores de prognóstico) e cointervenções (ligadas à intervenção e ao desfecho).

Estágio II - Avaliação de risco de viés de cada estudo: Inclui seis estágios, e os estágios de 3 a 6 devem ser repetidos para cada desfecho de interesse: 1) especificar a pergunta de pesquisa levando em consideração o *target trial*; 2) especificar os desfechos e resultados a serem analisados; 3) para cada resultado específico examinar como os confundidores e cointervenções foram abordados; 4) responder às questões norteadoras (existem questões específicas para estudos de coorte e caso-controle); 5) formular o julgamento de risco de viés para cada um dos sete domínios, argumentando suas respostas (sim/ provavelmente sim/ não/ provavelmente não/ sem informação); 6) formular o julgamento geral para o risco de viés do desfecho e resultado que está sendo analisado (baixo / moderado/ grave/ crítico/ não há clara informação). Na Figura 3 estão as interpretações do julgamento para cada um dos sete domínios e entre os domínios.

Estágio III - Julgamento geral da avaliação do risco de viés: Para tirar conclusões sobre a extensão em que as medidas de efeito das intervenções observadas podem ser causais, os estudos devem ser comparados e contrastados para que seus pontos fortes e fracos possam ser considerados em conjunto. Estudos com desenhos diferentes podem apresentar diferentes tipos de viés e a “triangulação” dos achados em todos esses estudos pode fornecer garantia de que os vieses são mínimos ou reais. Na Quadro 3 estão os critérios finais para o julgamento geral da avaliação do risco de viés do estudo (baixo / moderado/ grave/ crítico/ sem informação).

Figura 3. Sumário do processo de avaliação do risco de viés usando a ROBINS-I no contexto de uma revisão sistemática. Adaptação de Sterne e colaboradores³. Tradução simples e não validada.



Quadro 3. Interpretação do julgamento da ferramenta ROBINS-I ao nível de domínio e geral. Adaptado de Sterne e colaboradores³. Tradução simples e não validada.

JULGAMENTO	DENTRO DE CADA DOMÍNIO	ENTRE DOMÍNIOS	CRITÉRIO PARA JULGAMENTO FINAL
Risco de viés baixo	O estudo é comparado com um ensaio clínico randomizado bem conduzido neste domínio.	O estudo é comparado com um ensaio clínico randomizado	Julgou-se que o estudo apresenta risco de viés baixo em todos os domínios.
Risco de viés moderado	O estudo é sólido neste domínio para um NRSI, mas não pode ser comparado a um estudo clínico randomizado bem conduzido.	O estudo é sólido neste domínio para um NRSI, mas não pode ser comparado a um estudo clínico randomizado bem conduzido.	Julgou-se que o estudo apresenta risco de viés baixo ou moderado para todos os domínios.
Risco de viés grave	O estudo apresenta alguns problemas importantes neste domínio.	O estudo apresenta alguns problemas importantes neste domínio.	Julgou-se que o estudo apresenta risco de viés grave em pelo menos um domínio, mas não apresenta nenhum domínio sob crítico risco de viés.
Risco de viés crítico	O estudo é muito problemático neste domínio para fornecer alguma evidência útil dos efeitos das intervenções.	O estudo é muito problemático neste domínio para fornecer alguma evidência e não deveria ser incluído em nenhuma síntese.	Julgou-se que o estudo apresenta risco de viés crítico em pelo menos um domínio.
Sem informação de risco de viés	Sem informação para julgar o risco de viés neste domínio.	Sem informação para julgar o risco de viés neste domínio.	Não há clara indicação que o estudo apresente risco de viés grave ou crítico e há falta de informação em um ou mais domínios-chave de viés.

Com base no estudo do Grupo da Colaboração Cochrane²⁵ e estudo recente que avaliou a confiabilidade e aplicabilidade da ROBINS-I⁸, foram sumarizadas algumas vantagens e desvantagens do uso dessa ferramenta. Entre as vantagens são descritas: abordagem baseada em domínios; provê maior confiabilidade aos estudos observacionais para serem utilizados em revisões sistemáticas; abordagem estruturada da avaliação de risco de viés devido ao confundimento, que se inicia no estágio de planejamento; pode ser aplicado numa ampla variedade de estudos e análises; as questões norteadoras facilitam o julgamento da avaliação do risco de viés; a randomização é um critério adicional de qualidade; aproxima os estudos observacionais dos ensaios clínicos randomizados (quatro domínios em comum); as informações derivadas da aplicação da ROBINS- I podem ser integradas em ferramentas projetadas para fornecer classificações gerais de revisões sistemáticas, no caso o GRADE^V. As desvantagens incluem: requer tempo e ampla experiência com questões metodológicas e de contexto (no estudo de Bilandzic e colaboradores os revisores gastaram em média 2 horas e meia para cada componente do ROBINS-I); questões norteadoras podem ser insuficientes para interpretação adequada dos riscos de vieses e mudanças podem ser necessárias; há evidências de estudos⁸ que encontraram baixo nível de concordância entre revisores que utilizaram o ROBINS-I, mas estudos desse tipo ainda são incipientes; a etapa 3 do estágio II pode introduzir viés e ainda há falhas de interpretação em alguns domínios.

Análise de risco de viés de estudos de prevalência

O uso de estudos de prevalência em revisões sistemáticas tem aumentado substancialmente nos últimos anos²². No entanto, ferramentas para análise de risco de viés desses estudos são escassas²¹. Uma revisão sistemática de ferramentas utilizadas para analisar a qualidade de estudos observacionais mostrou que de 96 escalas e *checklists* encontrados, somente 5% foram desenvolvidos para estudos de prevalência²⁶.

V Consulte o Capítulo 16 deste livro, que aborda o sistema GRADE - *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*.

Além disso, a maioria das ferramentas de estudos de prevalência preocupa-se mais com a análise da qualidade da descrição do estudo do que com a avaliação do risco de viés propriamente dita²¹. Mesmo sendo recomendado excluir a análise da validade externa da análise do rigor metodológico, muitas ferramentas a avaliam em adição à validade interna, sendo o caso das ferramentas que analisam o risco de viés em estudos de prevalência¹¹. A seguir iremos apresentar as duas ferramentas que foram desenvolvidas especificamente para análise de risco de viés de estudos de prevalência: a de Hoy e colaboradores e a de Munn e colaboradores.

Ferramenta desenvolvida por Hoy e colaboradores

Hoy e colaboradores²¹ aprimoraram uma ferramenta para análise de risco de viés para estudos de prevalência que inicialmente foi proposta por Leboeuf-Y e Lauritsen²⁷. A versão atual da ferramenta contém 10 itens e um sumário para avaliação do risco de viés geral. Conforme apresentado no Quadro 4, os itens de 1 a 4 são referentes à validade externa, e os itens de 5 a 10 à validade interna. Em vez de um sistema de pontuação numérico para a análise de risco de viés utilizada na versão antiga, a nova ferramenta contém um julgamento geral da análise de risco de viés, o que a aproxima da abordagem da colaboração Cochrane e do sistema Grade²¹.

Essa ferramenta tem como vantagens: permite realizar o julgamento geral da análise de risco de viés; é simples e de fácil aplicação; analisa tanto a qualidade da descrição do estudo quanto o risco de viés; há boa concordância entre os revisores; analisa em conjunto as validades interna e externa. Entre as desvantagens são citadas: trata-se de um *checklist* (não é recomendado como o melhor método de avaliação de viés); não identifica diretamente a presença ou ausência de viés, mas avalia se nos estudos deu-se atenção à minimização de vieses; foi aprimorada com base em estudos específicos e especialistas da área de condições musculoesqueléticas; requer tempo, experiência metodológica e de conteúdo (no estudo de Hoy e colaboradores²¹, os revisores gastaram de 30-60 minutos para a análise dos 11 itens).

Quadro 4. Itens da ferramenta desenvolvida por Hoy e colaboradores. Adaptado de Hoy e colaboradores²¹ (2012). Tradução simples e não validada.

VALIDADE EXTERNA	VALIDADE INTERNA
1. A população-alvo do estudo aproximou-se da representação da população nacional em relação às variáveis relevantes?	5. Os dados foram coletados diretamente dos sujeitos, em vez de representantes (<i>proxy</i>)?
2. A população amostral era uma representação verdadeira ou próxima da população-alvo?	6. A definição de caso utilizada no estudo foi aceitável?
3. Alguma forma de seleção randomizada foi utilizada para selecionar a amostra ou foi feito um consenso?	7. Os instrumentos utilizados para aferir os parâmetros de interesse mostraram ter validade e confiabilidade?
	8. O modo da coleta de dados foi idêntico para todos os sujeitos?
4. A probabilidade de viés de não resposta foi mínima?	9. A duração do período de prevalência mais curto para o parâmetro de interesse foi adequada?
	10. O (s) numerador (es) e denominador (es) para o parâmetro de interesse foram adequados?
11. Sumário dos itens para julgamento geral da avaliação de risco de viés	

Ferramenta desenvolvida por Munn e colaboradores

Munn e colaboradores²² desenvolveram uma ferramenta para abordar questões específicas do rigor metodológico dos estudos de prevalência, mais conhecida do inglês como *The Joanna Briggs Institute Prevalence Critical Appraisal Tool*. Os autores revelaram que a ferramenta contém questões similares à ferramenta de Hoy e colaboradores²¹; no entanto, diferem em questões importantes, como, por exemplo, um critério em relação ao tamanho amostral contido na ferramenta de Munn e colaboradores. Essa ferramenta é um *checklist* com 10 (dez) itens que abordam tanto a validade interna quanto a validade externa e um sistema de resposta que inclui: sim/ não/ não está claro/ não foi informado

(Quadro 5). Além disso, os autores fornecem um apêndice com detalhes e explicações de cada item. As principais vantagens observadas durante o teste-piloto foi a simplicidade, facilidade e rapidez²². No entanto, Harder²⁸ ressaltou que os autores deveriam testar a reprodutibilidade e confiabilidade da ferramenta para ser amplamente utilizada pela comunidade acadêmica.

As seguintes vantagens podem ser citadas quanto a essa ferramenta: facilidade, simplicidade e rapidez (no estudo inicial de Munn e colaboradores²² o tempo foi considerado aceitável pelos revisores – escore de 3,94 em 5 na escala de Likert); é aplicável a todos os tipos de estudo que relatam dados de prevalência; analisa em conjunto as validades interna e externa. As desvantagens dessa ferramenta referem-se ao fato de analisar somente a validade e não a qualidade da descrição do estudo, e de não ter sido validada^{22,28}.

Quadro 5. Itens da ferramenta *The Joanna Briggs Institute Prevalence Critical Appraisal Tool*. Adaptado de Munn e colaboradores²² (2014). Tradução simples e não validada.

ITENS DE AVALIAÇÃO	
1. A amostra foi representativa da população-alvo?	6. Objetivos e critérios padronizados foram utilizados para a mensuração do problema de saúde?
2. Os participantes do estudo foram recrutados de maneira adequada?	7. O problema de saúde foi medido de forma confiável?
3. O tamanho da amostra foi adequado?	8. A análise estatística foi apropriada?
4. Os sujeitos do estudo e o contexto foram descritos detalhadamente?	9. Todos os fatores de confusão/ subgrupos/ diferenças importantes foram identificados e contabilizados?
5. A análise dos dados foi realizada com cobertura suficiente da amostra identificada?	10. As subpopulações foram identificadas por meio de critérios objetivos?

Conclusão

Pesquisadores, organizações e agências da área de avaliação de tecnologia em saúde, principalmente aquelas responsáveis por guias para orientar a realização de revisões sistemáticas, deveriam reunir esforços para desenvolver ou refinar ferramentas que possibilitem a análise efetiva do rigor metodológico de estudos observacionais. Essa etapa é crucial na condução de uma revisão sistemática e na análise final da força do corpo de evidência. Para isso, é essencial determinar um consenso quanto aos critérios e ao desenvolvimento de uma ferramenta válida, confiável, simples e prática, que viabilize um julgamento final sobre a inclusão de estudos adequados em revisões sistemáticas e o uso de suas informações na prática clínica. Além disso, os autores devem optar por ferramentas que: 1) são específicas para uso em revisões sistemáticas; 2) são específicas para determinados tipos de desenhos de estudos; 3) abordem itens relacionados à qualidade metodológica (validade interna); 4) utilizem evidências empíricas de vieses; e 5) utilizem uma abordagem preferencialmente baseada em domínios.

Referências

1. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: version 5.1.0. The Cochrane Collaboration [internet]. 2011 [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: <http://handbook.cochrane.org/>
2. Oxman AD. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* [internet]. 2004 [acesso em: 20 abr 2017]; 328(19):1490-4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC428525/pdf/bmj32801490.pdf>
3. Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* [internet]. 2016 [acesso em: 20 abr 2017]; 355:4919. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/355/bmj.i4919.full.pdf>
4. Kunz R, Oxman AD. The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical tri-

- als. *BMJ* [internet]. 1998 [acesso em: 20 abr 2017]; 317(7167):1185-90. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC28700/pdf/1185.pdf>
5. Deeks JJ, Dinnes J, D'Amico R, Sowden AJ, Sakarovich C, Song F, et al. Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technol Assess* [internet]. 2003 [acesso em: 20 abr 2017]; 7(27):1-173. Disponível em: <https://njl-admin.nihr.ac.uk/document/download/2004687>
 6. Anglemeyer A, Horvath HT, Bero L. Healthcare outcomes assessed with observational study designs compared with those assessed in randomized trials (Review). *Cochrane Database Syst Library* [internet]. 2014 [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.MR000034.pub2/epdf>
 7. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* [internet]. 1996 [acesso em: 20 abr 2017]; 312(7040):1215-8. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2350940/pdf/bmj00541-0043.pdf>
 8. Bilandzic A, Fitzpatrick T, Rosella L, Henry D. Risk of Bias in Systematic Reviews of Non-Randomized Studies of Adverse Cardiovascular Effects of Thiazolidinediones and Cyclooxygenase-2 Inhibitors: Application of a New Cochrane Risk of Bias Tool. *PLoS Med* [internet]. 2016 [acesso em: 20 abr 2017]; 13(4):1001987. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4821619/pdf/pmed.1001987.pdf>
 9. Zeng X, Zhang Y, Kwong JS, Zhang C, Li S, Sun F, et al. The methodological quality assessment tools for preclinical and clinical studies, systematic review and meta-analysis, and clinical practice guideline: a systematic review. *JEBM* [internet]. 2015 [acesso em: 20 abr 2017]; 8(1):2-10. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jebm.12141/epdf>
 10. Reeves BC, Higgins JPT, Ramsay C, Shea B, Tugwell P, Wells GA. An introduction to methodological issues when including non-randomised studies in systematic reviews on the effects of interventions. *Res Syn Meth* [internet]. 2013 [acesso em: 20 abr 2017]; 4(1):1-11. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/264320060_An_introduction_to_methodological_issues_when_including_non-randomised_studies_in_systematic_reviews_on_the_effects_of_interventions

11. Viswanathan M, Ansari MT, Berkman ND, Chang S, Hartling L, McPheeters LM. Assessing the Risk of Bias of Individual Studies in Systematic Reviews of Health Care Interventions. Agency for Healthcare Research and Quality Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews [internet]. 2012 mar [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/322/998/MethodsGuideforCERs_Viswanathan_IndividualStudies.pdf
12. Quigley JM, Thompson JC, Halfpenny N, Scott DA. Critical appraisal of non-randomized controlled studies - a review of recommended and commonly used tools. Value Health [internet]. 2014 [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/David_Scott11/publication/262823906_Critical_Appraisal_of_Non-Randomized_Controlled_Studies_-_A_Review_of_Recommended_and_Commonly_Used_Tools/links/0c960538f2b86c975a000000/Critical-Appraisal-of-Non-Randomized-Controlled-Studies-A-Review-of-Recommended-and-Commonly-Used-Tools.pdf
13. Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiologia Clínica: elementos essenciais. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
14. Hartling L, Ospina M, Liang Y, Dryden DM, Hooton N, Seida JK, Klassen TP. Risk of bias versus quality assessment of randomised controlled trials: cross sectional study. BMJ [internet]. 2009 [acesso em: 20 abr 2017]; 339:4012. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/339/bmj.b4012.full.pdf>
15. Hartling L, Hamm M, Milne A, Vandermeer B, Santaguida PL, Ansari M, et al. Validity and inter-rater reliability testing of quality assessment instruments. AHRQ [internet]. 2012 mar [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92293/pdf/Bookshelf_NBK92293.pdf
16. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF, Maldonado G, McCandless LC, Greenland S. Good practices for quantitative bias analysis. In J Epidemiol [internet]. 2014 [acesso em: 20 abr 2017]; 43(6):1969-85. Disponível em: <https://academic.oup.com/ije/article-lookup/doi/10.1093/ije/dyu149>
17. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes

- metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/ct/PDF/diretrizes_metodologias_estudos_observacionais.pdf
18. Dreier M, Borutta B, Stahmeyer J, Krauth C, Walter U. Comparison of tools for assessing the methodological quality of primary and secondary studies in health technology assessment reports in Germany. *GMS health technology assessment* [internet]. 2010 [acesso em: 20 abr 2017]; 6:1-11. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3010881/pdf/HTA-06-07.pdf>
 19. Seehra J, Pandis N, Koletsi D, Fleming PS. Use of quality assessment tools in systematic reviews was varied and inconsistent. *J Clin Epidemiol*. 2016; 69:179-84.
 20. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. *The Ottawa Hospital* [homepage internet]. [s.d.]. [acesso em: 20 abr 2017]. Disponível em: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
 21. Hoy D, Brooks P, Woolf A, Blyth F, March L, Bain C. Assessing risk of bias in prevalence studies: modification of an existing tool and evidence of interrater agreement. *J Clin Epidemiol*. 2012;65(9):934-9.
 22. Munn Z, Moola S, Riitano D, Lisy K. The development of a critical appraisal tool for use in systematic reviews: Addressing questions of prevalence. In *J Policy Manag* [internet]. 2014 [acesso em: 20 abr 2017]; 3(3):123-128. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4154549/pdf/IJHPM-3-123.pdf>
 23. Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses. *Eur J Epidemiol*. 2010;25(9):603-5.
 24. Lo CK, Mertz D, Loeb M. Newcastle-Ottawa Scale: comparing reviewers "to authors" assessments. *BMC Med Res Methodol* [internet]. 2014 [acesso em: 20 abr 2017]; 14(1):45. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4021422/pdf/1471-2288-14-45.pdf>
 25. Sterne JAC, Higgins JPT, Elbers RG, Reeves BC. *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)*. 2016

26. Shamliyan T, Kane RL, Dickinson S. A systematic review of tools used to assess the quality of observational studies that examine incidence or prevalence and risk factors for diseases. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(10):1061-70.
27. Leboeuf-Y de C, Lauritsen JM. The prevalence of low back pain in the literature. A structured review of 26 Nordic studies from 1954 to 1993. *Spine*. 1995;20(19):2112-8.
28. Harder T. Some notes on critical appraisal of prevalence studies: Comment on: "The development of a critical appraisal tool for use in systematic reviews addressing questions of prevalence". In *J Health Policy Manag* [internet]. 2014 [acesso em: 20 abr 2017]; 3(5):289.290. Disponível em: http://www.ijhpm.com/article_2898_25364c2a0d159eeac6be4c83fbce0446.pdf

Ferramentas para avaliação da qualidade metodológica de revisões sistemáticas

Patricia Melo Aguiar^I, Tácio de Mendonça Lima^{II}

Introdução

Atualmente, os profissionais de saúde enfrentam uma grande dificuldade em se manter atualizados devido ao crescente número de informações disponíveis. Uma rápida busca no *PubMed Trend*^{III} mostra que o número de ensaios clínicos randomizados publicados por ano continua aumentando e já quebrou a barreira de 38.000¹. Diante deste cenário, torna-se fundamental o desenvolvimento de estratégias que possibilitem a síntese de evidências em saúde.

A síntese de evidências surgiu a partir do trabalho seminal de Archibald Cochrane (1909-1988) em cuidados de saúde². A finalidade principal da síntese de evidências é reunir, examinar e avaliar sistematicamente estudos que convergem para responder a uma pergunta de pesquisa cuidadosamente desenvolvida. O produto desse processo é denominado “revisão sistemática”. Portanto, a revisão sistemática difere da revisão tradicional, também conhecida como revisão narrativa da

I Patricia Melo Aguiar (aguiar.pm@usp.br) é farmacêutica, Doutora em Fármaco e Medicamentos, pesquisadora e professora temporária da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

II Tácio de Mendonça Lima (tacioml@gmail.com) é farmacêutico, Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, pesquisador nas áreas de Saúde Baseada em Evidências, Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico.

III <http://dan.corlan.net/medline-trend.html>

literatura, tendo em vista que se baseia em abordagem objetiva e transparente, com a preocupação de minimizar vieses e responder uma pergunta de pesquisa específica³.

As revisões sistemáticas, seguidas ou não de meta-análise, tornaram-se a melhor fonte de evidência na elaboração de estratégias de saúde pública e na tomada de decisão clínica individual⁴. A alta qualidade metodológica é condição imperativa para interpretação e aplicação válidas dos resultados da revisão. Entretanto, apesar do cuidado com que são conduzidas, as revisões sistemáticas podem diferir em qualidade e apresentar respostas diferentes para a mesma questão⁵. Assim, o leitor de uma revisão sistemática deve ser crítico e avaliar cuidadosamente a qualidade metodológica do estudo antes dos seus resultados serem utilizados para a tomada de decisão.

A qualidade metodológica pode ser entendida como a medida em que o delineamento e a condução de uma revisão sistemática irá gerar resultados imparciais⁶. Na tentativa de melhorar a qualidade metodológica das revisões e permitir a sua avaliação, alguns instrumentos estão sendo desenvolvidos, mas nem todos foram validados ou apresentam uma ampla aceitação⁵. Dentre eles, merece destaque a ferramenta AMSTAR que é atualmente a mais utilizada⁷, bem como a ferramenta ROBIS, iniciativa recente da Colaboração Cochrane para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas⁸.

Este capítulo irá apresentar e discutir a respeito das ferramentas AMSTAR e ROBIS, a fim de contribuir com a tomada de decisão em saúde embasada pela avaliação crítica das revisões sistemáticas.

AMSTAR

A ferramenta AMSTAR (*a Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) foi desenvolvida a partir de dois instrumentos previamente publicados na literatura: o OQAQ (*Overview of Quality Assessment Questionnaire*)⁹ e o *checklist* proposto por Sacks¹⁰. As propriedades psicométricas da AMSTAR foram tidas como satisfatórias em termos de concordância entre avaliadores ($kappa = 0,70$), convergência (coeficiente de correlação

intraclasse = 0,84) e viabilidade para aplicação (tempo para concluir avaliação em torno de 15 minutos). Seu desempenho em termos de concordância foi semelhante ao OQAQ e melhor do que o instrumento de Sacks; quanto à convergência foi semelhante ao instrumento de Sacks, porém inferior ao OQAQ; e apresenta tempo de aplicação menor do que os outros dois instrumentos¹¹.

A AMSTAR é composta por 11 itens que são apresentados sob a forma de perguntas, sendo possível as seguintes respostas: “Sim” (descrição completa do item), “Não” (não descrito), “Não é possível responder” (não há informações suficientes para responder à pergunta) ou “Não se aplica”. A pontuação total da AMSTAR é calculada somando um ponto para cada “Sim” e nenhum ponto para todas as outras respostas, resultando em pontuações resumidas de 0-11⁷. Este instrumento avalia a qualidade metodológica a partir dos itens: projeto da revisão sistemática *a priori*, seleção de estudos e extração de dados em duplicata, realização de pesquisa bibliográfica abrangente, uso da situação de publicação como critério de inclusão, disponibilidade de lista de estudos incluídos e excluídos, características dos estudos incluídos, avaliação documentada da qualidade dos estudos incluídos, uso adequado da qualidade científica na formulação de conclusões, uso de métodos apropriados para combinar os achados dos estudos, avaliação do viés de publicação e documentação de potenciais conflitos de interesse (Quadro 1).

De acordo com os desenvolvedores da ferramenta, a AMSTAR pode ser aplicada a uma grande variedade de revisões sistemáticas, embora reconheçam que a versão original só foi testada em revisões sistemáticas sobre intervenções de tratamento incluindo ensaios clínicos controlados randomizados^{7,11}. Essa ferramenta pode ser aplicada de forma *online* no *website* AMSTAR^{IV}.

IV <https://amstar.ca/>

Quadro 1. Itens da ferramenta AMSTAR para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas.

<p>1. Um projeto foi realizado “a priori”?</p> <p>A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão e exclusão devem ser estabelecidos antes da realização da pesquisa.</p> <p>[Nota: É necessário haver referência a um protocolo, aprovação ética ou objetivos da pesquisa predeterminados / publicados <i>a priori</i> para marcar um “sim”]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>2. A seleção de estudos e extração de dados foi realizada em duplicata?</p> <p>A extração de dados deve ser realizada por pelo menos 2 pessoas de forma independente e deve ser definido um procedimento para resolver discordâncias.</p> <p>[Nota: É necessário que pelo menos 2 pessoas tenham feito seleção de estudos, 2 pessoas tenham feito extração de dados, e divergências resolvidas por consenso ou uma pessoa verificou o trabalho da outra.]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>3. Foi realizada uma pesquisa/busca bibliográfica abrangente?</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas devem ser pesquisadas. O relatório deve incluir os anos e as bases de dados usadas (por exemplo, CENTRAL, EMBASE e MEDLINE). As palavras-chave e/ou os termos MeSH devem ser informados e, quando possível, a estratégia de busca deve ser fornecida. Todas as buscas devem ser complementadas por meio de consulta a conteúdos, revisões, livros-texto, cadastros especializados atualizados ou especialistas no campo de estudo específico e por meio de revisão das referências dos estudos encontrados.</p> <p>[Nota: Se foram utilizadas pelo menos 2 fontes + 1 estratégia suplementar, responda “sim” (O Registro Central da Cochrane de ensaios clínicos controlados - CENTRAL conta como 2 fontes; pesquisa em literatura cinzenta conta como literatura suplementar).]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>4. A situação da publicação (por exemplo, literatura cinzenta) foi utilizada como um critério de inclusão?</p> <p>Os autores devem declarar que procuraram por estudos independentemente de sua situação de publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não quaisquer estudos (da revisão sistemática), com base em sua situação de publicação, idioma, etc.</p> <p>[Nota: Se a revisão indica que houve uma busca por literatura cinzenta ou literatura não publicada, responder “sim”. Banco de dados único, teses, anais de congressos e registros de estudos são considerados literatura cinzenta. Se a busca foi de uma fonte que contém literatura cinzenta e não cinzenta, deve-se especificar que eles estavam procurando literatura inédita.]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>

<p>5. Foi fornecida uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?</p> <p>Deve ser fornecida uma lista de estudos incluídos e excluídos.</p> <p>[Nota: É aceitável que a lista dos estudos excluídos esteja apenas referenciada. Se houver um link eletrônico para acesso à lista, mas o link não está ativo, responda “não”.]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>6. Foram fornecidas as características dos estudos incluídos?</p> <p>Devem ser fornecidos de forma agregada (como uma tabela), dados sobre os participantes, as intervenções e os resultados dos estudos originais. Devem ser relatadas as diversas características em todos os estudos analisados, como idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, estágio da doença, duração, gravidade ou comorbidades.</p> <p>[Nota: É aceitável se não foi apresentado no formato de tabela, desde que contemple as informações acima descritas.]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>7. A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?</p> <p>Devem ser fornecidos <i>a priori</i> os métodos de avaliação (por exemplo, para estudos de eficácia, caso os autores optem por incluir apenas ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, controlados por placebo, ou alocação sigilosa como critérios de inclusão). Para outros tipos de estudos é importante que existam itens alternativos.</p> <p>[Nota: Pode incluir o uso de uma ferramenta de avaliação de qualidade ou <i>checklist</i> (por exemplo, escala de Jadad, risco de viés, análise de sensibilidade, etc.), ou uma descrição de itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (é adequado informar escore “baixo” ou “alto”, desde que claramente descritos os estudos que receberam esses escores. Não é aceitável um escore / intervalo resumo para todos os estudos em conjunto).]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>8. A qualidade científica dos estudos incluídos foi utilizada de forma adequada na formulação das conclusões?</p> <p>O rigor metodológico e a qualidade científica dos estudos deverão ser considerados na análise e conclusões da revisão e explicitamente informados na formulação de recomendações.</p> <p>[Nota: Se foi dito algo como “os resultados devem ser interpretados com cautela, devido à má qualidade dos estudos incluídos”, não é possível responder “sim” para esta pergunta, se respondeu “não” para a pergunta 7.]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>9. Os métodos utilizados para combinar os achados dos estudos foram apropriados?</p> <p>Para os resultados agrupados deve ser feito um teste para garantir que os estudos podiam ser agrupados e para avaliar a sua homogeneidade (teste de qui-quadrado para homogeneidade, I^2). Se houver heterogeneidade, deverá ser usado um modelo de efeitos aleatórios e/ou a adequação clínica da combinação deverá também ser levada em consideração (isto é, combinar os resultados era apropriado?).</p> <p>[Nota: Responda “sim” se houve menção ou descreveu a heterogeneidade, ou seja, se os autores explicaram que os resultados não puderam ser agrupados por causa de heterogeneidade / variabilidade entre as intervenções.]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não é possível responder</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p>

<p>10. A probabilidade de viés de publicação foi avaliada?</p> <p>Uma avaliação de viés de publicação deve incluir uma combinação de ferramentas gráficas (por exemplo, um gráfico de funil e outros testes disponíveis) e/ou testes estatísticos (por exemplo, teste de regressão Egger, Hedges-Olken).</p> <p>[Nota: Se nenhum valor de teste ou gráfico de funil foi incluído, responda “não”. Se houve menção que viés de publicação não pôde ser avaliado porque havia menos de 10 estudos, responda “sim”.]</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
<p>11. O conflito de interesses foi informado?</p> <p>Possíveis fontes de apoio devem ser claramente informadas, tanto na revisão sistemática quanto nos estudos incluídos.</p> <p>[Nota: Para obter um “sim”, deve indicar fonte de financiamento ou apoio à revisão sistemática e para cada um dos estudos incluídos.]</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica

Fonte: <https://amstar.ca/> (Tradução dos autores do capítulo)

Avaliação crítica dos itens

Atualmente, não existe um guia com orientações para aplicação da AMSTAR. Esse fato tem gerado questionamentos entre avaliadores que têm utilizado a ferramenta. Enquanto alguns têm discutido sobre as diversas possibilidades de interpretação para determinados itens, outros têm alterado as razões para respondê-los. Traremos as principais discussões que surgiram ao longo dos anos referentes a cada item da AMSTAR. Essa discussão é de extrema importância, já que a ferramenta se encontra em fase de atualização na tentativa de trazer aperfeiçoamentos para a versão original.

1. Um projeto foi realizado *a priori*?

O estudo receberá uma resposta “Sim” caso um protocolo esteja disponível ou os autores declarem explicitamente que um protocolo foi desenvolvido *a priori*. Possivelmente, “Não é possível responder” será a resposta mais comum, já que muitos autores apenas afirmam ter elaborado a pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão/exclusão previamente, porém sem menção a um protocolo. Um protocolo *a priori* é um componente importante da revisão sistemática e sua intenção é reduzir o risco de viés relacionado com o relato de desfecho seletivo, trazendo transparência

ao processo de revisão e resultados encontrados¹². Atualmente, é possível publicar protocolos de revisão sistemática em revistas e bases como a *Systematic Reviews* e o PROSPERO (*International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews*), respectivamente. Alguns autores têm argumentado a necessidade desse item ser revisto, especialmente quanto à exigência de detalhamento dos critérios de elegibilidade¹³ e avaliação aprofundada sobre as discrepâncias entre o protocolo e a revisão final¹⁴.

2. A seleção de estudos e a extração de dados foram realizadas em duplicata?

Deve-se marcar “Sim” se a seleção de estudos e a extração de dados da revisão foram realizadas em duplicata, com um processo de consenso para resolver possíveis discrepâncias. Isto é notadamente importante, visto que pode evitar omissão de estudos relevantes e erros durante a transcrição dos dados de estudos individuais¹⁵. Contudo, a nota explicativa do item sobre “uma pessoa verificar o trabalho da outra” pode gerar dúvida, conforme discutido por outros autores. Enquanto Faggion Jr recomenda que este aspecto deve ser excluído da nota¹³, Wegewitz e colaboradores argumentam que evidências sobre a superioridade da extração de dados em duplicata é limitada e que este item precisará ser atualizado em breve, já que a extração automatizada de dados (computadorizada) está emergindo e, em tais situações, um ser humano poderia verificar a exatidão e completude dos dados extraídos¹⁴.

3. Foi realizada uma pesquisa/busca bibliográfica abrangente?

Deve-se marcar “Sim” se foram utilizadas ao menos duas bases de dados em combinação com uma estratégia suplementar. Críticas surgiram pelo fato desse item simplesmente requerer a descrição das palavras-chave e termos MeSH (*Medical Subject Headings*), sem necessariamente fornecer a estratégia de busca completa¹⁴. A falha em relatar a estratégia de busca reduz a transparência, impedindo a replicação e avaliação sobre a abrangência e completude da pesquisa¹⁶. Atualmente, muitas revistas permitem a publicação da estratégia de busca como um apêndice *online*. Outro problema discutido em relação a este item diz respeito às estratégias de busca suplementares, sendo sugerida a obrigatoriedade da busca

manual nas referências dos estudos incluídos¹⁴ e a utilização de pelo menos duas estratégias suplementares¹³.

4. A situação da publicação (por exemplo, literatura cinzenta) foi utilizada como um critério de inclusão?

Esse item tem sido muito discutido e apresentou a menor concordância entre avaliadores durante o processo de validação da ferramenta¹¹. A maior preocupação se refere ao fato deste item tender a avaliar a qualidade da apresentação textual em vez da qualidade metodológica^{14,17}, visto que para receber um “Sim” basta apenas declarar se o tipo de publicação e a restrição de idioma foram utilizados como critérios de inclusão/exclusão. Somado a isso, alguns autores argumentam que para o julgamento satisfatório desse item deveria ser considerado o objetivo da pesquisa^{14,17}. Também se acredita que este item deveria recomendar a busca em pelo menos duas fontes de literatura cinzenta, para aumentar a abrangência das pesquisas de material inédito¹³.

5. Foi fornecida uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?

A revisão sistemática avaliada recebe um “Sim” caso traga uma lista de estudos incluídos e excluídos. Contudo, em relação aos estudos excluídos, a ferramenta não deixa claro se a lista deve incluir a etapa de triagem de títulos/resumos e/ou a etapa de avaliação do texto completo. Diante da grande quantidade de artigos que podem ser rastreados por meio de uma busca sensível, alguns autores questionam o benefício da informação sobre a triagem de títulos/resumos e sugerem relatar apenas a exclusão dos estudos resultantes da leitura de texto completo^{14,17}. Assim como para a estratégia de busca, a maior parte das revistas permite que os autores forneçam tais dados em apêndices *on-line*.

6. Foram fornecidas as características dos estudos incluídos?

Entre os itens da AMSTAR, este é aquele que provavelmente recebe o maior número de respostas “Sim”. Faggion Jr propõe que este item deveria ter um limite definido de características mínimas¹³, enquanto outros autores argumentam que a sua avaliação deve permanecer subjetiva, sendo influenciada pelos objetivos da revisão sistemática e estudos incluídos^{14,17}.

7. A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?

Assim como o item 4, esse item tem sido criticado e apresentou baixa concordância entre avaliadores durante o processo de validação da ferramenta¹¹. Uma revisão recebe uma resposta “Sim” caso os autores avaliem e documentem a qualidade científica dos estudos incluídos. Entretanto, não é feita qualquer menção sobre a necessidade de examinar se a qualidade metodológica foi avaliada adequadamente, o que tem gerado preocupação^{13,14}. Faggion Jr discute que a “descrição de itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo” não representa uma avaliação adequada dos estudos primários¹³. Além disso, todos os três artigos que discutem a AMSTAR são unânimes em apontar para a necessidade do uso de ferramentas apropriadas, como a da Colaboração Cochrane que avalia o risco de viés em ensaios clínicos randomizados^{13,14,17}. Outra crítica diz respeito ao uso do termo “qualidade científica”, o que pode gerar dúvidas pois a qualidade da apresentação textual também pode ser considerada como uma forma de qualidade científica, mas não é foco desse item^{13,17}. Finalmente, Burda e colaboradores reforçam que a análise de sensibilidade não se enquadra neste item, pois não se trata de uma ferramenta para avaliação da qualidade de estudos¹⁷.

8. A qualidade científica dos estudos incluídos foi utilizada de forma adequada na formulação das conclusões?

Este item está interligado ao item 7 e somente deverá ser avaliado caso a revisão tenha avaliado e documentado a qualidade dos estudos primários. O grande questionamento a respeito desse item se refere à falta de clareza sobre a melhor forma de utilizar a avaliação da qualidade na formulação das conclusões^{14,17}. Wegewitz e colaboradores ressaltam que os autores de uma revisão sistemática raramente fornecem uma definição ou uma boa descrição do processo de extrair conclusões a partir dos resultados de estudos primários¹⁴. Diante disso, tem sido discutida a plausibilidade de avaliar a qualidade do corpo de evidências, tendo em vista que isto permite estabelecer uma ligação entre a qualidade da evidência global e a força das conclusões^{14,17}. Atualmente, existem disponíveis várias ferramentas para avaliar e caracterizar a qualidade do corpo

de evidências, sendo a mais utilizada a abordagem GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)^V.

9. Os métodos utilizados para combinar os achados dos estudos foram apropriados?

Da mesma forma que os itens 4 e 7, esse item tem gerado muita discussão e apresentou baixa concordância entre avaliadores durante o processo de validação da ferramenta¹¹. A principal crítica relacionada ao item trata-se de que para receber uma pontuação “Sim” os autores da revisão devem avaliar a heterogeneidade estatística e/ou clínica. Todos os três artigos que discutem a AMSTAR são unânimes em advertir que antes de combinar os resultados dos estudos primários, primeiro é necessário avaliar a adequação clínica dessa combinação^{13,14,17}. Além disso, Burda e colaboradores enfatizam que os testes para avaliação da heterogeneidade estatística não “garantem que os estudos são combináveis”, estes apenas incorporam a heterogeneidade na estimativa de efeito¹⁷.

10. A probabilidade de viés de publicação foi avaliada?

De acordo com a ferramenta, uma revisão sistemática pode receber uma resposta “Sim” caso realize avaliação do viés de publicação ou justifique que não foi possível realizar essa avaliação devido à inclusão de menos de 10 estudos primários. Essa ferramenta tem recebido críticas, pois novamente parece que está avaliando a qualidade da apresentação textual ao invés da qualidade metodológica^{13,14}. Faggion Jr argumenta que mesmo não sendo possível avaliar o viés de publicação devido ao pequeno número de estudos, a revisão sistemática não é necessariamente livre desse viés. Diante disso, reforça que os autores deveriam se ater ao risco percebido de viés de publicação (por exemplo, dever-se-ia avaliar a estratégia de busca), com um forte argumento/raciocínio para apoiar essa afirmação¹³. Ainda, Wegewitz e colaboradores e Burda e colaboradores mencionam que revisões que aplicaram a abordagem GRADE e avaliaram o fator relacionado ao viés de publicação poderiam receber uma resposta “Sim”^{14,17}.

V O sistema GRADE é abordado no Capítulo 16.

11. O conflito de interesses foi informado?

Para se obter uma resposta “Sim” os autores da revisão sistemática devem indicar a fonte de financiamento ou o apoio tanto para a revisão sistemática quanto para cada um dos estudos incluídos. Provavelmente, poucos estudos recebem um “Sim” para esse item, pois o manual da Cochrane ou o PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) não requerem a descrição da fonte de financiamento para os estudos primários¹⁴. Esse item também tem sido criticado pelo fato de não indicar claramente se o conflito de interesse dos autores da revisão sistemática deve ser relatado^{13,14,17}. Por fim, acredita-se que, além do relato do conflito de interesse, seria muito importante avaliar se tal aspecto poderia introduzir algum risco de viés na revisão e suas conclusões¹⁴.

ROBIS

A ferramenta ROBIS (*Tool to assess risk of bias in systematic reviews*)⁸ foi publicada recentemente, a fim de preencher a lacuna sobre avaliação mais detalhada e específica do risco de viés em revisões sistemáticas. Para a sua produção, quatro estágios foram necessários: definição do escopo, revisão da base de evidências, encontro presencial com o grupo de especialistas e estudo-piloto.

A ROBIS é composta por três fases: 1) avaliação da relevância da revisão (opcional); 2) identificação de preocupações relacionadas ao processo da revisão; e 3) julgamento do risco de viés da revisão. A ferramenta ROBIS, bem como os documentos guias para o seu uso estão disponíveis no *website*^{VI}.

Utilização prática da ferramenta

Recomenda-se que a avaliação da ROBIS seja realizada por dois revisores, idealmente independentes, ou no mínimo um revisor com um segundo verificando a avaliação. Todas as questões sinalizadoras devem ser consideradas para avaliação da ROBIS, pois todas foram incluídas para qualquer tipo de revisão e são relevantes para avaliação. Apesar da ROBIS ter sido desenhada para ser aplicada por revisores com

VI <http://www.robis-tool.info>

experiências distintas, alguns conhecimentos metodológicos e de conteúdo provavelmente serão necessários.

Avaliação das fases

Para a avaliação em cada fase, perguntas sinalizadoras e respostas predeterminadas foram incluídas para facilitar o julgamento sobre o potencial risco de viés da revisão.

1. Avaliação da relevância da revisão (opcional)

Nessa fase, os avaliadores devem, primeiramente, relatar a pergunta que estão tentando responder, denominada pergunta-alvo. Por exemplo, em revisões sistemáticas de efetividade as questões para a pergunta-alvo são baseadas no PICO (população, intervenção, comparador e *outcome*/resultado).

Após determinarem a pergunta-alvo, os avaliadores completam as questões relativas à pergunta-alvo para a revisão sistemática que está sendo avaliada e, em seguida, respondem à seguinte pergunta: A questão abordada pela revisão corresponde à pergunta-alvo? São aceitos três tipos de respostas: “Sim” (se todas as questões abordadas na revisão correspondem à pergunta-alvo), “Não” (se uma ou mais questões abordadas na revisão não corresponderem à pergunta-alvo), e “Não Claro” (se uma ou mais questões abordadas na revisão não estiverem claras).

Se a revisão sistemática está sendo avaliada isoladamente ou não possui pergunta-alvo, essa fase pode ser omitida.

2. Identificação de preocupações relacionadas ao processo da revisão

Essa fase tem como objetivo identificar momentos em que o risco de viés pode ser introduzido na revisão sistemática. Envolve a avaliação de quatro domínios que abrangem os principais processos de revisão: 1) critérios de elegibilidade do estudo; 2) identificação e seleção dos estudos; 3) coleta de dados e avaliação dos estudos; e 4) síntese e resultados. Os domínios devem ser avaliados sequencialmente e não de forma individualizada, ou seja, para se avaliar o domínio 3 o avaliador deverá considerar as respostas do domínio 2, por exemplo. Esta fase ajuda no julgamento do risco de viés global na última fase.

Cada domínio apresenta três seções: a) informação usada para apoiar o julgamento; b) questões sinalizadoras e c) julgamento de preocupação sobre o risco de viés. As questões sinalizadoras são respondidas como “Sim”, “Provavelmente Sim”, “Provavelmente Não”, “Não” e “Sem Informação”. A preocupação com o risco de viés associado a cada domínio é julgada como “Baixo”, “Alto” e “Não Claro”. Se as respostas a todas as perguntas sinalizadoras para um domínio forem “Sim” ou “Provavelmente Sim”, o nível de preocupação pode ser considerado “Baixo”. Se alguma pergunta de sinalização for respondida “Não” ou “Provavelmente Não”, existe potencial para preocupação com o risco de viés. A categoria “Nenhuma informação” deve ser usada somente quando são relatados dados insuficientes para permitir um julgamento.

Os Quadros 2 e 3 nos auxiliam em como responder cada pergunta sinalizadora e julgar a preocupação sobre o risco de viés para cada domínio.

Quadro 2. Questões sinalizadoras de cada domínio da ferramenta ROBIS com orientação sobre como responder a cada pergunta.

QUESTÃO SINALIZADORA	ORIENTAÇÃO DE RESPOSTA
Domínio 1: critérios de elegibilidade do estudo	
1.1. A revisão aderiu a objetivos predefinidos e critérios de elegibilidade?	<p>Uma revisão sistemática deve começar com uma questão ou objetivo claro, que se reflete nos critérios utilizados para decidir se os estudos são elegíveis para inclusão. Quando a revisão fornece um protocolo com estas informações, a resposta é “Sim”. Quando nenhum protocolo está disponível, mas são fornecidas informações sobre objetivos predefinidos e critérios de elegibilidade detalhados, os avaliadores podem considerar responder “Provavelmente Sim”. Na ausência de um protocolo pré-publicado, quando informações sobre objetivos predefinidos e critérios de elegibilidade só estão disponíveis após a publicação da revisão, essa questão deve ser respondida “Provavelmente Não”.</p> <p>Quando todos ou alguns desses detalhes estão faltando, a pergunta deve ser respondida “Não”.</p>
1.2. Os critérios de elegibilidade foram adequados para a pergunta da revisão?	<p>Os critérios de elegibilidade devem resultar da pergunta da revisão e devem fornecer detalhes suficientes para permitir julgar se os estudos incluídos são adequados à pergunta. Para responder a essa pergunta, será provavelmente exigido do avaliador algum conhecimento do conteúdo.</p>

1.3. Os critérios de elegibilidade não foram ambíguos?	Devem ser fornecidas informações específicas sobre as características dos estudos elegíveis, evitando, na medida do possível, quaisquer ambiguidades quanto aos tipos de estudo, população, intervenções, comparadores e resultados. Os critérios devem ser suficientemente detalhados para que a revisão possa ser replicada. É provável que o avaliador necessite de algum conhecimento do conteúdo para responder a essa pergunta, mas quando permanecem questões específicas sobre os critérios de elegibilidade declarados, os julgamentos “Não” ou “Provavelmente Não” podem ser respondidos.
1.4. Todas as restrições nos critérios de elegibilidade com base nas características do estudo foram adequadas?	Quaisquer restrições aplicadas com base nas características do estudo devem ser claramente descritas e uma boa fundamentação fornecida. Esses pormenores permitirão aos avaliadores avaliar se tais restrições são adequadas. Se existirem informações suficientes e o avaliador estiver razoavelmente satisfeito de que as restrições são adequadas, essa pergunta pode ser respondida “Sim” ou “Provavelmente Sim”. Quando as restrições em torno das características do estudo não são justificadas e não há informações suficientes para julgar se essas restrições são adequadas, essa questão deve ser respondida “Provavelmente Não” ou “Não”.
1.5. Foram estabelecidas restrições nos critérios de elegibilidade com base em fontes de informação?	Quaisquer restrições aplicadas com base em fontes de informação devem ser claramente descritas e uma boa fundamentação fornecida. Esses pormenores permitirão aos avaliadores avaliar se tais restrições são adequadas. Quando os critérios de elegibilidade são suficientemente detalhados, porém, nenhuma restrição baseada em fontes de informação é explicitamente relatada, deve-se assumir que não houve restrição e a questão deve ser respondida “Sim”.
Domínio 2: identificação e seleção dos estudos	
2.1. A pesquisa incluiu bases de dados/fontes eletrônicas adequadas para estudos publicados e não publicados?	Prevê-se que, no mínimo, uma pesquisa MEDLINE e EMBASE seja conduzida. Pesquisas de material publicado como relatórios de conferência também devem ser consideradas juntamente com uma busca em registros de pesquisa. Orientações sobre bases de dados adequadas podem ser encontradas no Manual Cochrane (http://training.cochrane.org/handbook) ou no website do <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (http://www.york.ac.uk/inst/crd/finding_studies_systematic_reviews.htm)
2.2. Métodos adicionais à pesquisa de banco de dados foram usados para identificar estudos relevantes?	Pesquisas de citações, contato com especialistas, verificação de referências, pesquisa manual, entre outros, devem ser realizados.

<p>2.3. Os termos e a estrutura da estratégia de busca provavelmente recuperaram os estudos elegíveis tanto quanto possível?</p>	<p>Uma estratégia de pesquisa completa mostrando todos os termos de pesquisa utilizados, com detalhes suficientes para replicar a pesquisa, é necessária para julgar essa questão. Se apenas são fornecidos detalhes limitados, como uma lista de termos de pesquisa sem nenhuma indicação de como estes são combinados, os avaliadores podem responder “Provavelmente Sim” ou “Provavelmente Não”. Orientações sobre a avaliação crítica das estratégias de busca podem ser encontradas no <i>PRESS Evidence-Based Checklist</i> (http://ejournals.library.ualberta.ca/index.php/EBLIP/article/view/7402).</p>
<p>2.4. As restrições foram baseadas na data, no formato de publicação ou no idioma?</p>	<p>Se nenhuma restrição foi aplicada à estratégia de busca, então esta pergunta deve ser respondida como “Sim”. A restrição de artigos baseados no idioma (por exemplo, restrição a artigos em inglês) ou formato de publicação (por exemplo, restrição a estudos publicados em texto completo) raramente é apropriada e, portanto, respondida como “Não”. As restrições de data podem ser apropriadas, mas devem ser apoiadas por um raciocínio claramente descrito para que esta questão seja respondida como “Sim”.</p>
<p>2.5. Foram feitos esforços para minimizar erros na seleção de estudos?</p>	<p>O processo de seleção dos títulos e resumos e de avaliação de texto completo para inclusão são informações necessárias para julgar essa questão. Para uma resposta “Sim”, os títulos e resumos devem ser selecionados independentemente por pelo menos dois revisores e a avaliação de inclusão de texto completo deve envolver pelo menos dois revisores (independentemente ou com um revisor avaliando e o segundo verificando a decisão).</p>
<p>Domínio 3: coleta de dados e avaliação dos estudos</p>	
<p>3.1. Foram feitos esforços para minimizar erro na coleta de dados?</p>	<p>Pelo menos dois revisores devem participar da coleta dos dados para minimizar o viés e erro nesse processo e os formulários de extração de dados devem ser estruturados. Idealmente isso deve ser feito de forma independente, mas a extração por um revisor e verificação detalhada por um segundo revisor também é aceitável.</p>
<p>3.2. As características dos estudos disponíveis foram suficientes tanto para os autores da revisão quanto para os leitores para interpretar os resultados?</p>	<p>Essas informações podem estar apresentadas na seção de métodos onde informações sobre a coleta de dados são relatadas, podem estar disponíveis em tabelas com as características dos estudos incluídos ou podem ser resumidas no texto dos resultados. Essa questão pode ser difícil de julgar, pois nem sempre todas as informações são apresentadas em uma publicação, muitas vezes devido às restrições de espaço. Os avaliadores podem precisar acessar recursos adicionais, como apêndices disponíveis na <i>web</i>.</p>

<p>3.3. Todos os resultados relevantes do estudo foram coletados para uso na revisão?</p>	<p>Deverão ser extraídos resultados suficientes do estudo para permitir a realização de uma síntese apropriada. Idealmente, os autores da revisão devem relatar quais dados foram necessários para a síntese e em que formato. Se esses dados não forem explicitamente apresentados na seção de métodos, pode ser possível determinar quais dados foram extraídos através das tabelas de resultados, resumos gráficos ou dados apresentados no texto. Também pode ser necessário acessar recursos adicionais, como anexos na <i>web</i> ou o protocolo de revisão, se disponível. É muito raro que todos os estudos primários incluídos numa revisão informem os dados no formato apropriado necessário para contribuir para a síntese. Nesse caso, para uma resposta “Sim”, informações detalhadas devem ser incluídas na seção de métodos para descrever como os dados de resultados que não foram relatados no formato requerido para a síntese foram obtidos.</p>
<p>3.4. O risco de viés (ou qualidade metodológica) foi formalmente avaliado utilizando critérios adequados?</p>	<p>Se o risco de viés não foi formalmente avaliado, esta questão deve ser respondida como “Não”. Se uma avaliação formal foi realizada, os avaliadores precisarão usar seu julgamento se os critérios utilizados foram apropriados. Se uma ferramenta publicada aceita foi usada para o desenho apropriado, como a ferramenta de Avaliação do Risco de Viés da Colaboração Cochrane para Ensaios Clínicos Randomizados, a questão deve ser respondida como “Sim”. No entanto, se a revisão simplesmente lista as questões avaliadas, usa uma ferramenta não publicada ou uma ferramenta que não é mais recomendada, o avaliador precisa então julgar se os critérios avaliados foram susceptíveis de identificar potenciais fontes de viés.</p>
<p>3.5. Foram feitos esforços para minimizar o erro na avaliação do risco de viés?</p>	<p>Devem ser realizados por pelo menos dois revisores (independentemente ou com um revisor avaliando e o segundo verificando a decisão).</p>
<p>Domínio 4: síntese e resultados</p>	
<p>4.1. A revisão incluiu todos os estudos que deveria?</p>	<p>Os resultados de estudos individuais podem estar ausentes da síntese porque o estudo é desconhecido para os revisores (possivelmente devido ao viés de publicação): tais estudos faltantes são abordados no Domínio 2 e pela pergunta sinalizadora 4.5. Esta questão também aborda outras três situações relacionadas com os estudos que foram identificados para inclusão na revisão: 1) os resultados específicos de um estudo incluído não estão disponíveis para os revisores; 2) os revisores não conseguiram coletar ou processar os dados disponíveis; ou 3) os revisores excluíram propositalmente os resultados. Para abordar estas considerações recomendamos que o avaliador examine o número de estudos incluídos (por exemplo, a partir de um fluxograma) e o número de estudos avaliados.</p>

<p>4.2. Todas as análises predefinidas foram seguidas ou explicadas?</p>	<p>Para responder “Sim”, a revisão deve ter seguido um protocolo publicado ou acessível. Exemplos incluem o registro de um protocolo no <i>International Prospective Register of Systematic Reviews – PROSPERO</i> (http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/) ou protocolo de uma revisão Cochrane (http://www.thecochranelibrary.com/). Se há uma indicação de que as análises predefinidas foram seguidas, por exemplo, a seção de métodos parece rigorosa e todas as análises mencionadas são tratadas nos resultados, então o avaliador pode responder “Provavelmente Sim”. Na ausência explícita de um protocolo pré-especificado, o avaliador deve responder “Não”. No entanto, se a revisão sistemática não faz referência à existência ou à ausência de um protocolo, recomendamos que o avaliador responda a esta pergunta como “Sem Informação”.</p>
<p>4.3. A revisão foi apropriada dada a natureza e a similaridade nas questões de pesquisa, no desenho do estudo e nos resultados de todos os estudos incluídos?</p>	<p>O avaliador deve responder “Sim” se foi utilizado um método “aceitável” de procedimentos estatísticos, incluindo a ponderação adequada de cada estudo. Geralmente, não recomendamos métodos de combinação de estudos que ignorem a influência da precisão do estudo na estimativa global agrupada, isto é, aqueles que ponderam todos os estudos igualmente. Se tais métodos forem utilizados, sugerimos que o avaliador responda “Não”.</p>
<p>4.4. A variação entre os estudos (heterogeneidade) foi mínima ou abordada na revisão?</p>	<p>A variação entre os estudos pode ser avaliada visualmente (por exemplo, gráfico de floresta ou <i>forest plot</i>); utilizando um teste estatístico (por exemplo, teste de χ^2 ou Q); usando uma medida de variação entre estudos (frequentemente referida como τ^2); ou usando uma medida de sobreposição de intervalo de confiança (por exemplo, teste de inconsistência I^2). Se uma heterogeneidade substancial for ignorada em uma meta-análise, ela pode levar a conclusões enganosas e/ou a uma imprecisão. Na maioria dos casos, o uso de uma meta-análise com modelo de efeitos fixos (<i>fixed-effect model</i>) sem análises adicionais para explorar a fonte da variação receberia uma resposta “Não”. Se um modelo de efeitos aleatórios (<i>random-effect model</i>) tiver sido utilizado adequadamente para permitir a heterogeneidade, e/ou outras análises de subgrupo/meta-regressão foram apresentadas para explorar a heterogeneidade, o avaliador poderá responder “Sim”.</p>
<p>4.5. Os resultados robustos como o gráfico de funil (<i>funnel plot</i>) ou análise de sensibilidade foram demonstrados?</p>	<p>O uso da análise de sensibilidade <i>per si</i> não é considerado adequado para receber uma resposta “Sim”. Os avaliadores devem decidir se o seu uso demonstrou robustez nos achados. Se houver poucos estudos ou estudos muito heterogêneos, os resultados não serão robustos ainda que os revisores não apresentem análises de sensibilidade.</p>
<p>4.6. Os vieses nos estudos primários foram mínimos ou abordados na revisão?</p>	<p>Os avaliadores devem responder a esta pergunta como “Não” se julgarem haver viés importante nos estudos incluídos que tenha sido ignorado pelos revisores, como a não avaliação do risco de viés. Essa pergunta seria respondida “Sim” se todos os estudos receberam uma classificação de “baixo risco de viés” do revisor, ou análises de sensibilidade foram empregadas em estudos com alto risco de viés. Se os vieses são abordados apenas como parte da discussão dos resultados da revisão, o avaliador deve responder “Não”. Tais discussões são abordadas no julgamento geral sobre o risco de viés da revisão (Fase 3).</p>

Quadro 3. Preocupações com o julgamento sobre o risco de viés para todos os domínios da ferramenta ROBIS.

Domínio 1: critérios de elegibilidade do estudo	
Baixo	Foi feito um esforço considerável para especificar claramente a questão e os objetivos da revisão e para especificar previamente e justificar os critérios de elegibilidade apropriados e adequados que foram respeitados durante a revisão.
Alto	Estudos que teriam sido importantes e relevantes para responder à pergunta de revisão provavelmente foram excluídos, seja por falta de objetivos pré-especificados e critérios de elegibilidade, seja porque foram impostas restrições impróprias, ou estudos inadequados para abordar a pergunta da revisão foram incluídos.
Não Claro	A informação é insuficiente para fazer um julgamento sobre o risco de viés.
Domínio 2: identificação e seleção dos estudos	
Baixo	Levando em consideração a questão da revisão e os critérios de elegibilidade avaliados no Domínio 1, foi feito um esforço substancial para identificar estudos relevantes por meio de métodos de pesquisa utilizando uma estratégia sensível e apropriada, além das medidas tomadas para minimizar o viés e os erros na seleção dos estudos para inclusão.
Alto	Alguns estudos elegíveis estão provavelmente ausentes na revisão.
Não Claro	A informação é insuficiente para fazer um julgamento sobre o risco de viés.
Domínio 3: coleta de dados e avaliação dos estudos	
Baixo	Levando em consideração os estudos incluídos avaliados no Domínio 2, a seleção, a extração de dados e a avaliação do risco de viés envolveram dois revisores, as características relevantes do estudo e seus resultados foram extraídos de maneira satisfatória e o risco de viés foi avaliado utilizando critérios adequados.
Alto	Alguns vieses podem ter sido introduzidos no processo de coleta dos dados ou no processo de avaliação do risco de viés.
Não Claro	A informação é insuficiente para fazer um julgamento sobre o risco de viés.
Domínio 4: síntese e resultados	
Baixo	É improvável que a síntese produza resultados tendenciosos porque qualquer limitação nos dados foi superada, ou os resultados foram tão convincentes que as limitações teriam pouco impacto.
Alto	É provável que a síntese produza resultados tendenciosos, porque 1) os vieses potenciais foram ignorados; 2) não foi contabilizada a variação entre os estudos; 3) a metodologia foi inadequada; ou (4) os resultados foram apresentados de forma incompleta que provocam preocupações.
Não Claro	A informação é insuficiente para fazer um julgamento sobre o risco de viés.

Fonte: www.robis-tool.info (Tradução dos autores do capítulo)

3. Julgamento do risco de viés da revisão

A última fase considera se a revisão sistemática como um todo está com risco de viés. Essa avaliação também apresenta três seções: a) informação usada para apoiar o julgamento; b) questões sinalizadoras; e c) julgamento geral sobre o risco de viés. As questões sinalizadoras são respondidas como “Sim”, “Provavelmente Sim”, “Provavelmente Não”, “Não” e “Sem Informação”. O risco de viés geral é julgado como “Baixo”, “Alto” e “Não Claro”, semelhante à Fase 2.

Para esse julgamento, três questões sinalizadoras foram incluídas para interpretar se os resultados abordam todas as preocupações identificadas na Fase 2 (domínios 1 a 4), se a relevância dos estudos incluídos foi considerada e se os revisores evitaram enfatizar os resultados com base na sua significância estatística.

Os Quadros 4 e 5 nos auxiliam em como responder cada pergunta sinalizadora e julgar o risco de viés geral da revisão.

Quadro 4. Questões sinalizadoras para a Fase 3 com orientação sobre como responder cada pergunta da ferramenta ROBIS.

QUESTÃO SINALIZADORA	ORIENTAÇÃO DE RESPOSTA
A. A interpretação dos resultados abordou todas as preocupações identificadas na avaliação da Fase 2?	Esta questão prossegue a avaliação das preocupações com relação ao processo de revisão realizado na Fase 2. Se todos os domínios avaliados durante a Fase 2 foram classificados como “Baixo”, então esta pergunta pode ser respondida como “Sim”. Se um ou mais domínios foram classificados como “Alto” ou “Pouco Claro”, os revisores devem considerar se os autores da revisão abordaram adequadamente as preocupações identificadas durante a Fase 2 na interpretação dos resultados.
B. A relevância dos estudos identificados para a questão de pesquisa da revisão foi apropriadamente considerada?	Um aspecto importante na interpretação dos resultados da revisão é considerar a relevância (aplicabilidade/validade externa) dos estudos incluídos na questão de pesquisa da revisão. Algumas revisões podem considerar a relevância dos estudos incluídos como parte da avaliação formal da qualidade. Outras revisões podem usar uma abordagem menos formal, com uma discussão da relevância dos estudos na seção de discussão da revisão. Qualquer abordagem pode ser adequada desde que as conclusões da revisão apresentem uma reflexão adequada da evidência, incluindo a relevância dos estudos incluídos.
C. Os revisores evitaram enfatizar os resultados com base em sua significância estatística?	Às vezes, os autores da revisão optam por destacar os resultados com base na sua significância estatística. No entanto, isso daria uma imagem enganosa dos verdadeiros resultados da revisão e por isso é importante que não seja realizado. Se múltiplas análises são apresentadas em uma revisão, é importante que os autores mostrem uma descrição equilibrada de todas as análises.

Fonte: www.robis-tool.info (Tradução dos autores do capítulo)

Quadro 5. Risco de viés geral da revisão, segundo a ferramenta ROBIS.

Baixo	Os resultados da revisão provavelmente serão confiáveis. A Fase 2 não apresentou preocupações com o processo de revisão ou as preocupações foram devidamente consideradas nas conclusões da revisão. As conclusões foram apoiadas pela evidência e incluíram a consideração da relevância dos estudos incluídos.
Alto	Uma ou mais preocupações levantadas durante a avaliação da Fase 2 não foram abordadas nas conclusões da revisão; as conclusões da revisão não foram apoiadas pela evidência; ou as conclusões não consideraram a relevância dos estudos incluídos na pergunta da revisão.
Não Claro	A informação é insuficiente para fazer um julgamento sobre o risco de viés.

Fonte: www.robis-tool.info (Tradução dos autores do capítulo)

Referências

1. Corlan AD. Medline trend: automated yearly statistics of PubMed results for any query [homepage internet]. 2004 [acesso em: 25 out 2016]. Disponível em: <http://dan.corlan.net/medline-trend.html>
2. Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections of Health Services. 2. ed. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust [internet]; 1972 [acesso em: 13 abr 2017]. Disponível em: <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/effectiveness-and-efficiency-web-final.pdf>
3. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration; 2011. [acesso em: 13 abr 2017]. Disponível em: <http://handbook.cochrane.org/>
4. Atallah NA. Revisões sistemáticas da literatura e metanálise. Rev Diag Trat. 1997; 2: 12-5.
5. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). PLoS One [internet]. 2007 dez [acesso em: 13 abr 2017]; 2(12). Disponível em: <http://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0001350&type=printable>
6. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. Control Clin Trials. 1995;16(1):62-73.

7. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* [internet]. 2007 fev [acesso em: 13 abr 2017]; 7:10. Disponível em: <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2288-7-10?site=bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com>
8. Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2016 [acesso em: 13 abr 2017]; 69:225-234. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687950/?report=printable>
9. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* [internet]. 1991 [acesso em: 13 abr 2017]; 44(11):1271-8. Disponível em: <http://www.cebm.org/wp-content/uploads/Oxman-Validation-of-an-Index-of-the-Quality-of-Review-Articles.pdf>
10. Sacks H, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers TC. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med*. 1987; 316(8):450-5.
11. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2009; 62(10):1013-20.
12. Stewart L, Moher D, Shekelle P. Why prospective registration of systematic reviews makes sense. *Syst Rev* [internet]. 2012 [acesso em: 13 abr 2017]; 1:7. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/2046-4053-1-7?site=systematicreviewsjournal.biomedcentral.com>
13. Faggion Jr CM. Critical appraisal of AMSTAR: challenges, limitations, and potential solutions from the perspective of an assessor. *BMC Med Res Methodol* [internet]. 2015 [acesso em: 13 abr 2017]; 15:63. Disponível em: <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12874-015-0062-6?site=bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com>
14. Wegewitz U, Weikert B, Fishta A, Jacobs A, Pieper D. Resuming the discussion of AMSTAR: What can (should) be made better? *BMC Med*

- Res Methodol [internet]. 2016 [acesso em: 13 abr 2017]; 16(1):111. Disponível em: <https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12874-016-0183-6?site=bmcmedresmethodol.biomedcentral.com>
15. Buscemi N, Hartling L, Vandermeer B, Tjosvold L, Klassen TP. Single data extraction generated more errors than double data extraction in systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2006; 59:697-703.
 16. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ* [internet]. 2009 [acesso em: 13 abr 2017]; 339:2700. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/339/bmj.b2700.full.pdf>
 17. Burda BU, Holmer HK, Norris SL. Limitations of A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR) and suggestions for improvement. *Syst Rev* [internet]. 2016 [acesso em: 13 abr 2017]; 5:58. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13643-016-0237-1?site=systematicreviewsjournal.biomedcentral.com>

Ferramenta para avaliação da qualidade metodológica de estudos de avaliação econômica

Everton Nunes da Silva¹

Introdução

Os sistemas de saúde estão sob constante pressão para fazer mais com menos, exigindo dos gestores ações que visem à redução de desperdícios, ao aumento da eficiência e à promoção da equidade.¹ Nesse contexto, desde meados dos anos 2000, tem-se ampliado em âmbito nacional as iniciativas de disseminação da cultura dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde, em que se inserem as avaliações econômicas.

Em termos normativos, foram aprovadas duas políticas nessa direção: Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2004) e Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2008).² Além disso, foi promulgada a Lei 12.401 em 2011, pela qual se regulamentou o princípio da integralidade referente à assistência terapêutica no SUS,³ estabelecendo que evidências científicas sejam necessariamente consideradas no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes

1 Everton Nunes da Silva (evertonsilva@unb.br) é economista, mestre e doutor em economia. Professor de economia da saúde da Universidade de Brasília (UnB) e pesquisador do Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS).

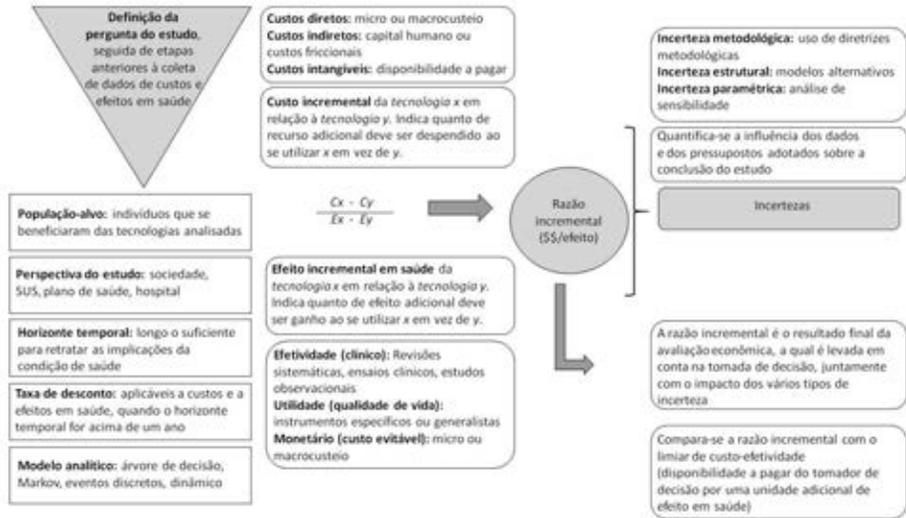
terapêuticas. Criou-se com esta lei a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Em termos colaborativos, foi instituída a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) em 2008, que congrega em torno de 140 instituições-membros inseridas em serviços de saúde (hospitais), secretarias (municipais e estaduais) e instituições de ensino e pesquisa. Entre outras atribuições, a Rebrats busca padronizar metodologias referentes aos estudos de avaliação de tecnologias em saúde, no intuito de aprimorar a produção de evidências nesta área, bem como de permitir maior transparência e comparabilidade entre estudos. Em relação especificamente à avaliação econômica, há disponíveis diretrizes metodológicas sobre o assunto,⁴ que reúnem recomendações de boas práticas para condução de estudos de custo-efetividade e suas variações (custo-utilidade, custo-benefício e custo-minimização).

Define-se avaliação econômica como uma análise comparativa de intervenções em termos de seus custos e desfechos (efeito) em saúde, ao longo de um determinado período.⁵ Para se chegar ao resultado final (razão incremental), é necessário percorrer várias etapas metodológicas, como abordado no Capítulo 4 e aqui apresentado em linhas gerais na Figura 1. Assim, é importante certificar-se de que todas as etapas foram realizadas de forma adequada, criteriosa e transparente, conferindo robustez às evidências produzidas.⁶ Estudos de boa qualidade são elementos importantes para informar políticas públicas e decisões sobre alocação de recursos escassos nos sistemas e serviços de saúde. Nesse contexto, tem-se popularizado o uso de roteiros (*checklists*) de avaliação crítica para inferir sobre a qualidade metodológica dos estudos de avaliação econômica.⁷ A avaliação crítica é um processo sistemático empregado para identificar pontos fortes e fracos de um estudo, no intuito de inferir sobre a utilidade e a validade dos resultados do estudo.⁸

O propósito deste capítulo é propor um roteiro reduzido para auxiliar na avaliação crítica da qualidade metodológica de estudos de avaliação econômica, apontando os principais itens que devem ser levados em conta para esta finalidade.

Figura 1: Etapas envolvendo a elaboração de estudos de avaliação econômica



Nota: Esta figura foi construída com base nas informações contidas na série de cinco estudos metodológicos sobre avaliação econômica publicada na revista *Epidemiologia e Serviços de Saúde*⁹⁻¹², na qual há explicação sobre cada item sumarizado nesta figura.

Roteiro para avaliação crítica da qualidade metodológica de estudos de avaliação econômica

A proposta de roteiro para avaliação crítica é baseada em uma revisão sistemática,⁷ na qual foram incluídos 19 guias de avaliação crítica. Os itens mais documentados nos *checklists* foram questões relacionadas a: i) desfechos em saúde; ii) quantificação dos custos; iii) modelagem; iv) generalização dos resultados; e v) incertezas. Nesse sentido, manteve-se essa orientação ao propor o *checklist* reduzido neste capítulo. Foram selecionadas 13 etapas inerentes à avaliação econômica, a partir das quais foram listadas 21 questões.

Há três formas de responder ao roteiro: i) “Sim”, indicando que a avaliação econômica cumpriu adequadamente o procedimento metodológico em tela; ii) “Não”, indicando que o estudo não contemplou ou não cumpriu adequadamente o procedimento metodológico em tela; iii) “Não está claro”, quando há informação sobre o procedimento meto-

dológico referido, mas não há elementos suficientes para inferir sobre a sua adequação. Em algumas questões, há também a possibilidade de a questão não se aplicar a algumas avaliações econômicas, como pode ser o caso das questões: 2.b, 8.a, 10.b, e 12.a.

Abaixo, segue a proposta de roteiro reduzido para avaliação crítica de estudos de avaliação econômica.

1. População-alvo

- a. Há informação suficiente sobre os potenciais beneficiários das tecnologias sob investigação, em termos tanto demográficos (idade, sexo) quanto da condição de saúde (estágio da doença)?
() Sim () Não () Não está claro

2. Intervenções sob comparação

- a. As principais alternativas foram incluídas no estudo?
() Sim () Não () Não está claro
- b. Pelo menos uma das alternativas (comparador) representa a tecnologia mais difundida no SUS para a condição de saúde sob investigação? [No caso de não haver tecnologia disponível no SUS para a determinada condição de saúde, avaliar como não aplicável.]
() Sim () Não () Não está claro () Não aplicável

3. Horizonte temporal

- a. O horizonte do estudo foi longo o suficiente para refletir as principais diferenças – de custos e de desfecho em saúde – entre as intervenções analisadas?
() Sim () Não () Não está claro

4. Perspectiva do estudo

- a. A perspectiva do estudo foi informada?
() Sim () Não () Não está claro

5. Avaliação econômica completa

- a. O estudo analisa tanto custos quanto desfechos em saúde para todas as intervenções analisadas?
() Sim () Não () Não está claro

6. Desfecho em saúde

- a. As medidas de desfecho em saúde foram descritas de forma clara e são pertinentes à pergunta do estudo?
 Sim Não Não está claro
- b. As fontes das estimativas dos desfechos em saúde foram descritas e estão em consonância com a população-alvo da avaliação econômica?
 Sim Não Não está claro
- c. Houve avaliação crítica da qualidade das fontes das estimativas de desfechos em saúde utilizadas no estudo?
 Sim Não Não está claro

7. Custos em saúde

- a. Os custos foram descritos de forma clara e são pertinentes à pergunta do estudo?
 Sim Não Não está claro
- b. A mensuração dos custos está de acordo com a perspectiva adotada no estudo?
 Sim Não Não está claro
- c. O método adotado para apuração dos custos foi descrito e é adequado?
 Sim Não Não está claro

8. Taxa de desconto

- a. Custos e desfechos em saúde foram ajustados pela mesma taxa de desconto? [Desconsiderar esta pergunta no caso de horizonte temporal de até um ano (não aplicável).]
 Sim Não Não está claro Não aplicável

9. Modelo analítico

- a. Foi utilizado algum modelo analítico e este foi adequado à pergunta do estudo?
 Sim Não Não está claro

- b. Os estados de saúde representados no modelo analítico refletem o processo biológico da doença e as consequências do uso das tecnologias em investigação?
() Sim () Não () Não está claro

10. Incerteza

- a. Foram seguidas recomendações metodológicas estabelecidas em diretrizes nacionais e/ou internacionais? (Incerteza metodológica)
() Sim () Não () Não está claro
- b. Foram utilizados modelos analíticos e/ou pressupostos alternativos no intuito de retratar controvérsias na literatura sobre a história natural da doença ou sobre os efeitos das intervenções em longo prazo? (Incerteza estrutural). [Quando não houver controvérsias na literatura, não há necessidade de contornar este tipo de incerteza (não aplicável).]
() Sim () Não () Não está claro () Não aplicável
- c. Foram realizadas análises de sensibilidade para verificar a influência da variação dos parâmetros na razão incremental? (Incerteza paramétrica)
() Sim () Não () Não está claro

11. Razão incremental

- a. Foi calculada a razão incremental entre custos e desfechos em saúde das intervenções sob investigação?
() Sim () Não () Não está claro

12. Ética em pesquisa

- a. O estudo foi submetido e aprovado por um Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) habilitado? [No caso de dados secundários sem identificação dos indivíduos não há necessidade de submissão ao CEP (não aplicável).]
() Sim () Não () Não está claro () Não aplicável

13. Financiamento do estudo

- a. Há informação sobre a fonte de financiamento do estudo, bem como o papel do financiador no seu desenvolvimento?
() Sim () Não () Não está claro

Considerações finais

Neste capítulo, buscou-se sinalizar os principais itens metodológicos para proceder à avaliação crítica de estudos de avaliação econômica em saúde. Como qualquer outro *checklist*, este não pretende ser um roteiro exaustivo, em que se inclui cada particularidade da avaliação econômica. Isto se deve a alguns motivos. Primeiro, não há um único desenho metodológico em avaliação econômica, pois esta compreende quatro tipos de estudo (custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e custo-minimização), e cada um deles tem suas especificidades. Segundo, há constante avanço no desenvolvimento de novas metodologias em avaliação econômica, principalmente em relação aos modelos analíticos, por isso é prudente deixar a redação das questões mais abrangentes. Terceiro, roteiros mais gerais tendem a ter maior adesão dos avaliadores, devido à sua simplicidade e objetividade, sem perder o foco principal de indicar pontos fortes e fracos do estudo sob avaliação.

Com base nas características descritas acima, vale ressaltar que este roteiro deve ser usado por avaliadores com conhecimento consolidado em avaliação econômica.

Referências

1. World Health Organization. WHO Global Health Expenditure Atlas. World Health Organization [internet]. 2014 [acesso em: 18 jul 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/health-accounts/atlas2014.pdf>
2. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad Saúde Pública [internet]. 2013 [acesso em: 17 abr 2017]; 29(Sup):7-16. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v29s1/a02.pdf>
3. Guimarães R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. Ciênc Saúde Coletiva [internet]. 2014 [acesso em: 17 abr 2017]; 19(12):4899-4908. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n12/pt_1413-8123-csc-19-12-04899.pdf

4. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica [internet]. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 17 abr 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf
5. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. New York: Oxford University Press, Third Edition; 2005.
6. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. BMJ [internet]. 1996 ago [acesso em: 17 abr 2017]; 313:275. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2351717/pdf/bmj00553-0039.pdf>
7. Silva EN, Galvão TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Rev Panam Salud Publica [internet]. 2014 [acesso em: 17 abr 2017]; 35(3):219-227. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v35n3/a09v35n3.pdf>
8. Young JM, Solomon MJ. How to critically appraise an article. Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol. 2009;6(2):82-9.
9. Silva EN, Silva MT, Pereira MG. Identificação, mensuração e valoração de custos em saúde. Epidemiol Serv Saude [internet]. 2016 abr-jun [acesso em: 17 abr 2017]; 25(2):437-439. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v25n2/2237-9622-ress-25-02-00437.pdf>
10. Silva MT, Silva EN, Pereira MG. Desfechos em estudos de avaliação econômica em saúde. Epidemiol Serv Saude [internet]. 2016 jul-set [acesso em: 17 abr 2017]; 25(3):663-666. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v25n3/2237-9622-ress-25-03-00663.pdf>
11. Silva EN, Silva MT, Pereira MG. Modelos analíticos em estudos de avaliação econômica. Epidemiol Serv Saude [internet]. 2016 out-dez [acesso em: 17 abr 2017]; 25(4):855-858. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v25n4/2237-9622-ess-25-04-00855.pdf>
12. Silva EN, Silva MT, Pereira MG. Incerteza em estudos de avaliação econômica. Epidemiol Serv Saude [internet]. 2017 jan-mar [acesso em: 17 abr 2017]; 26(1): 211-213. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v26n1/2237-9622-ress-26-01-00211.pdf>

Sistema GRADE na avaliação da qualidade da evidência e no desenvolvimento de recomendações

Taís Freire Galvão¹

Na produção de pesquisas secundárias, tais como revisões sistemáticas e protocolos clínicos, uma nova evidência é gerada por meio da combinação dos resultados dos estudos originais. A qualidade da nova informação precisa ser avaliada, considerando fatores individuais dos estudos primários e características da combinação deles. A hierarquização pelo delineamento das pesquisas ou seu julgamento metodológico individual é insuficiente para classificar a qualidade da evidência.

O grau de recomendação da evidência – quão confiante estamos nesses resultados para que sejam incorporados em determinado contexto – é um dado relevante de ser apresentado em protocolos clínicos e é importante sistematizar esse processo.

O sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) é um método sensível e transparente, desenvolvido por um grupo de pesquisadores desde o ano 2000 para classificar a qualidade das evidências e a força de recomendação¹. A abordagem GRADE é endossada por várias organizações internacionais especializadas em revisões sistemáticas e protocolos clínicos, entre elas a Colaboração Cochrane e a Organização Mundial da Saúde.

¹ Taís Freire Galvão (taisgalvao@gmail.com) é farmacêutica, Mestre em Efetividade em Saúde Baseada em Evidências, Doutora em Ciências da Saúde, Docente da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual de Campinas.

O principal motivo da propagação desse método é a clareza em informar a qualidade da evidência e a força da recomendação, aliada à abrangência dos aspectos que devem ser considerados e à transparência desse processo. Sistemas anteriores ao GRADE exigem maior interpretação do leitor. Os níveis de evidência de Oxford, por exemplo, classificam a evidência em 1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c, 3a, 3b, 4 e 5². Em contraste, no sistema GRADE as categorias são alta, moderada, baixa ou muito baixa.

A seguir vamos abordar a avaliação das evidências e elaboração de recomendações pelo GRADE. Protocolos clínicos, pareceres técnico-científicos e outros documentos que envolvem a tomada de decisão em contextos definidos devem informar a força dessa recomendação, além de classificar a evidência. Nas revisões sistemáticas não se faz recomendações, pois são sínteses técnicas de evidência científica e dispensam julgamentos³.

Definição da pergunta de pesquisa e classificação dos desfechos

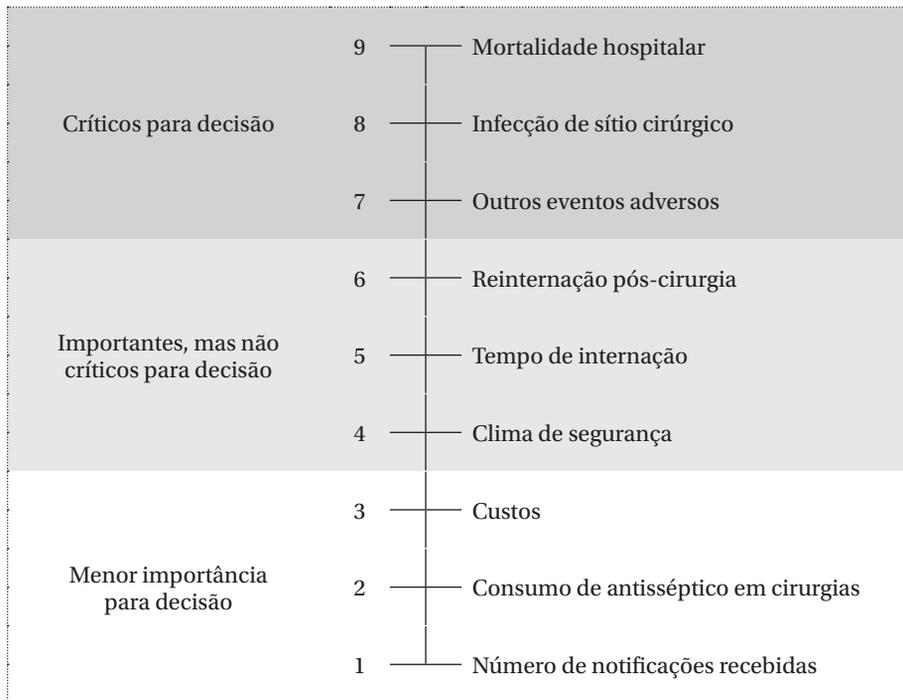
A especificação clara de população, intervenção, comparador e desfechos – usualmente ilustrados no acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador, *Outcome*/desfecho) – e contexto relevante são pré-requisitos para iniciar a avaliação pelo GRADE⁴.

Os desfechos incluídos devem ser relevantes para os pacientes e sua classificação deve preceder a revisão da evidência. Uma escala de 9 pontos pode ser utilizada para classificar os desfechos em três categorias: 7-9 (críticos), 4-6 (importantes) e 1-3 (de importância limitada)⁴. O grupo de elaboração (painel) do protocolo clínico precisa avaliar e reavaliar a importância dos desfechos, a fim de que a classificação subsidie adequadamente a tomada de decisão.

A Figura 1 mostra a classificação de desfechos de um protocolo clínico fictício sobre a implantação de intervenções multifacetadas para aumentar a segurança cirúrgica em um hospital. A equipe que elaborou o protocolo considerou custos como desfecho de importância limitada por esperar maiores gastos com implantação das intervenções. Igualmente, os números de notificações recebidas e consumo de antisséps-

ticos, indicadores utilizados no monitoramento de segurança, foram classificados como de menor importância clínica, adotando-se o ponto de vista dos pacientes. A depender da perspectiva, esse julgamento de relevância pode se modificar.

Figura 1. Importância dos desfechos para avaliar os efeitos de intervenções multifacetadas na segurança cirúrgica



Fonte: Elaboração própria.

Avaliação da qualidade da evidência

Definidos os desfechos e sua relevância, é realizada a revisão da literatura seguindo os procedimentos preconizados⁵⁻⁷. Para cada desfecho obtém-se a estimativa de efeito (risco relativo, *odds ratio*, diferença de médias, etc.) e o respectivo nível de incerteza (intervalo de confiança) por meio da síntese de um ou mais estudos.

Delineamento do estudo

A classificação da evidência inicia pelo delineamento dos estudos que a geraram: desfechos provenientes de ensaios clínicos randomizados começam com qualidade alta (4 pontos, ⊕⊕⊕⊕) e os originários de estudos observacionais recebem qualidade baixa (2 pontos, ⊕⊕○○).

A seguir são avaliados os fatores que reduzem a qualidade da evidência: i) limitações do estudo (risco de viés); ii) inconsistência dos resultados (heterogeneidade); iii) evidência indireta; iv) imprecisão; e v) viés de publicação.

Caso o desfecho não tenha a qualidade da evidência rebaixada em nenhum desses pontos, podem ser analisados os fatores que aumentam a qualidade da evidência em estudos observacionais, a saber: i) grande magnitude de efeito; ii) gradiente dose-resposta; e iii) influência positiva dos fatores de confusão. Ensaios clínicos que não tiveram a qualidade rebaixada permanecem com qualidade alta (4 pontos, ⊕⊕⊕⊕), que é o nível de evidência máxima. Por mais que preencham os fatores que aumentam a qualidade, a aplicação destes não impactará na qualidade do desfecho que já será alta.

O Quadro 1 sumariza os fatores que alteram a qualidade da evidência e sua aplicação.

Quadro 1. Aplicação dos fatores que diminuem ou aumentam a qualidade da evidência no método *Grading of Recommendations Assessment, Developing and Evaluation*

ITENS	CRITÉRIO	APLICAÇÃO
Fatores que diminuem a qualidade da evidência		
Limitações do estudo (risco de viés)	Analisar resultado da avaliação metodológica de cada estudo e seu impacto no desfecho sob análise	-1 se há risco de viés grave -2 se há risco de viés muito grave
Inconsistência dos resultados (heterogeneidade)	Avaliar semelhança das estimativas, sobreposição dos intervalos de confiança, resultados dos testes de heterogeneidade e da estimativa da inconsistência pelo I^2	-1 se há inconsistência grave -2 se há inconsistência muito grave
Evidência indireta	Avaliar se existem diferenças em população, intervenção, comparação ou desfechos entre os estudos incluídos e a pergunta de interesse	-1 se há evidência indireta grave -2 se há evidência indireta muito grave
Imprecisão	Avaliar a amplitude do intervalo de confiança, ou se o número de eventos e o tamanho da amostra são pequenos	-1 se há imprecisão grave -2 se há imprecisão muito grave
Viés de publicação	Avaliar se há possibilidade de estudos não terem sido publicados, bem como a influência de conflitos de interesse no financiamento da pesquisa	-1 se é altamente suspeito
Fatores que aumentam a qualidade da evidência (aplicável a desfechos de estudos observacionais que não foram rebaixados pelos fatores que diminuem a qualidade)		
Grande magnitude de efeito	A observação de grande efeito aumenta a confiança na evidência encontrada	+1 se $RR \geq 2$ ou $\leq 0,5$ +2 se $RR \geq 5$ ou $\leq 0,2$
Gradiente dose-resposta	A observação de alteração do efeito conforme mudança na exposição auxilia na definição da causalidade	+1 se há gradiente dose-resposta
Influência positiva dos fatores de confusão	A presença de confundidores (que estariam indo na direção oposta ao efeito) não impede que o resultado favorável à intervenção seja encontrado, nem que haja um resultado espúrio quando não se observa efeito	+1 se os confundidores diminuiriam o efeito ou trariam efeito espúrio no caso de ausência de efeito

Nota: RR = risco relativo

Fonte: Elaboração própria.

Fatores que diminuem a qualidade da evidência

Para realizar a análise dos fatores que alteram a qualidade da evidência, recomenda-se utilizar o software *GRADEpro Guideline Development Tool* (GRADEpro GDT)^{II}. Esse sistema facilita a aplicação do GRADE, pois é autoinstrucional – com tutoriais disponíveis – e, ao final, permite que a análise seja exportada como tabela-perfil de evidências (*evidence profiles*) ou sumários dos achados (*Summary of Findings*, SoF), prontos para serem inseridos nos relatórios de avaliação de tecnologias. Além disso, os desfechos calculados no *Review Manager* (RevMan)^{III}, software de meta-análise da Colaboração Cochrane, podem ser importados diretamente para o GRADEpro GDT.

Limitações do estudo (risco de viés)

O risco de viés dos estudos deve ser analisado por meio de ferramentas desenvolvidas para estimar três principais fontes de limitação: seleção, aferição e confundimento. Existem muitas disponíveis e o grupo de trabalho do GRADE deixa essa etapa a critério do pesquisador⁸.

Para avaliação de ensaios clínicos randomizados, a ferramenta de avaliação de risco de viés da Colaboração Cochrane é uma das mais empregadas⁹. Nela são avaliados seis itens: geração da sequência de randomização, ocultação da alocação, cegamento dos participantes, cegamento dos avaliadores de desfecho, dados incompletos de desfechos e relato seletivo de desfechos^{IV}.

Para os estudos observacionais, as ferramentas do *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*¹⁰ e a *Newcastle-Ottawa scale for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses*¹¹ são as mais empregadas. Seus itens de apreciação crítica incluem fatores sobre a semelhança entre os grupos, igualdade na aferição da exposição e desfecho, e controle de confundimento^V.

Um grupo de pesquisadores dos grupos metodológicos da Colaboração Cochrane está desenvolvendo ferramentas validadas para avaliação do risco de viés de estudos experimentais, observacionais¹² e revisões sistemá-

II Disponível gratuitamente e em português em <https://gradepro.org/>

III O software RevMan5 pode ser baixado gratuitamente de <http://community.cochrane.org/tools/review-production-tools/revman-5/revman-5-download>

IV ver Capítulo 12

V ver Capítulo 13

ticas¹³, a iniciativa *Risk of bias tools for use in systematic reviews*¹⁴. A avaliação de ensaios clínicos randomizados é dividida em três: ensaios paralelos randomizados individualmente, ensaios paralelos randomizados por *cluster* e ensaios *crossover* randomizados individualmente¹⁴. A tendência é que essas ferramentas ocupem posição de destaque na avaliação de risco de viés^{VI}.

A análise das limitações do estudo pelo método GRADE leva em consideração o risco de viés dos estudos que contribuíram para o desfecho sob análise. Nesta etapa, deve ser julgado se os vieses dos estudos primários representam limitação grave (-1 ponto, ○) ou muito grave (-2 pontos, ○○) ao desfecho. No cenário ilustrativo da Figura 1, por exemplo, a ausência de cegamento da intervenção pode influenciar o desfecho “clima de segurança”, aferido por meio de questões subjetivas, mas tem pouco impacto em infecções ou morte. Neste caso poder-se-ia reduzir um ponto na qualidade do desfecho “clima de segurança” devido à falta de cegamento, enquanto nos desfechos “infecção de sítio cirúrgico e mortalidade hospitalar” a qualidade permaneceria inalterada após julgamento das limitações dos estudos.

Inconsistência dos resultados (heterogeneidade)

Os desfechos produzidos na revisão sistemática são provenientes de um ou mais estudo, realizados em contextos diferentes entre si. Os estudos podem mensurar seus desfechos em intervalo curto, o que diminui a quantidade de eventos em comparação a um estudo com observação mais longa. Ou podem incluir pacientes em etapas distintas da doença, com impacto na maior ou menor ocorrência de eventos. Ou podem utilizar critérios diagnósticos mais modernos e sensíveis na definição dos casos. É possível que a intervenção seja empregada de diferentes formas, com variações no regime posológico no caso de um medicamento, ou modificação dos componentes de uma estratégia multifacetada. Todos esses fatores trazem inconsistências entre os resultados dos estudos, o que diminui a nossa confiança no efeito¹⁵. Surgem dúvidas se o resultado sob análise se deve à intervenção ou se foi devido a esses procedimentos divergentes.

Na presença de desfechos heterogêneos, pode-se recorrer a análises de subgrupos com características mais homogêneas, a fim de refinar

VI ver Capítulos 13 e 14

a evidência ao estrato que de fato se beneficiaria da intervenção¹⁶. Como resultado, é possível obter resultados homogêneos, sem rebaixamento da qualidade por heterogeneidade¹⁵.

A avaliação da inconsistência é feita pela inspeção visual do gráfico de meta-análise e análise dos resultados de testes de heterogeneidade. A inspeção do grau de sobreposição dos intervalos de confiança dos estudos nos mostra quão semelhantes são os resultados. Se nenhum intervalo de confiança se cruza ou se a estimativa pontual de cada estudo é muito distante, a suspeita de heterogeneidade é grande¹⁵.

O teste do qui-quadrado para heterogeneidade, disponível ao final da meta-análise, é um dos mais empregados. Convencionou-se o nível de significância de $p < 0,10$ para indicar presença de variabilidade entre os resultados dos estudos. Adicionalmente, mensura-se a magnitude da inconsistência pelo I^2 , cujos resultados vão de 0 a 100%. Usualmente, $I^2 > 50\%$ indica heterogeneidade substancial, mas essa interpretação vai depender se os resultados apontam para a mesma direção ou se estão em sentidos opostos, e do resultado do qui-quadrado⁹.

Os pesquisadores devem julgar quão grave é a presença de heterogeneidade no desfecho sob análise e classificá-la como inconsistência não grave (sem alteração), inconsistência grave (-1 ponto, ○) ou muito grave (-2 pontos, ○○). Com isso haverá manutenção ou perda de pontos na qualidade do desfecho.

Evidência indireta

Nesse item do GRADE avaliamos as quatro formas em que a evidência pode ser indireta em relação à pergunta PICO definida no início da avaliação: i) pacientes diferentes da população de interesse; ii) diferenças na intervenção sob análise; iii) desfechos substitutos, diferentes daqueles predefinidos como relevantes; e iv) resultados provenientes de análises que não compararam as intervenções diretamente (*head-to-head*), mas por meio de meta-análises de rede (*network meta-analysis*)¹⁷.

A análise da população e intervenções deve considerar o impacto esperado das diferenças nos fatores biológicos e sociais no resultado do desfecho¹⁷. A presença de desfechos substitutos aos predefinidos e de comparações indiretas traz preocupações sobre a qualidade da evidência.

A qualidade é rebaixada na presença desses fatores, conforme julgamento dos pesquisadores. A evidência pode ser reduzida em um ou dois níveis na presença de evidência indireta grave (-1 ponto, ○) ou muito grave (-2 pontos, ○○).

Imprecisão

A análise dos intervalos de confiança de 95% (IC) é a principal forma de classificar a imprecisão pelo GRADE, por informar o impacto do erro aleatório na qualidade da evidência e representar que 95% dos IC incluiriam o efeito verdadeiro¹⁸. Na análise do GRADE para este item, observa-se quão estreitos são os IC da estimativa. Se forem amplos, a qualidade pode ser rebaixada em um nível, e se muito amplos em dois níveis. O número de eventos e de pacientes também deve ser analisado, pois desfechos com baixa taxa de eventos e amostra pequena são rebaixados por imprecisão.

Além da significância estatística (IC de risco relativo que inclui o 1, por exemplo), podem ser definidos resultados que seriam clinicamente relevantes e avaliar se os limites do IC incluem esses valores¹⁸.

Adicionalmente, pode ser calculado o tamanho ótimo de informação (*optimal information size*), a fim de definir que tamanho de amostra seria necessário para identificar significância dos resultados. No caso de baixa taxa de eventos e grande tamanho de amostra o tamanho ótimo de informação seria desnecessário, pois na ocorrência de poucos eventos em grandes amostras os IC serão amplos. Tampouco seria adequado rebaixar a qualidade da evidência nesse caso¹⁸.

Viés de publicação

Uma revisão sistemática mostrou que estudos com resultados significantes estatisticamente têm cerca de quatro vezes mais chance de serem publicados do que os negativos ou nulos (com resultados não significantes)¹⁹. A mediana do tempo de publicação dos estudos com resultados positivos variou de 1,7 a 4,3 anos, enquanto a mediana dos negativos variou entre 3 e 7,9 anos. Revisões sistemáticas de dados recentes, quando somente os estudos iniciais estão disponíveis, superestimam o efeito enquanto os estudos negativos ainda não foram publicados²⁰.

A influência da indústria farmacêutica em pesquisas é importante fonte de viés de publicação. Há evidências suficientes de atrasos ou omissões na publicação de resultados negativos em estudos financiados pela indústria²⁰.

Deve-se rebaixar a evidência em um nível (-1 ponto, ○) se o desfecho é proveniente de poucos estudos e de tamanho amostral pequeno²⁰. Da mesma forma, rebaixa-se em um nível se há forte presença de financiamento da indústria farmacêutica no desfecho sob análise.

A inspeção da assimetria do gráfico de funil do desfecho, quando há número suficiente de estudos para produção desse gráfico (mínimo de 10 estudos)⁹, juntamente com análise dos resultados dos testes estatísticos de viés de publicação, é útil para avaliar a presença desse viés e se a qualidade da evidência deve ser rebaixada em um nível.

Fatores que aumentam a qualidade da evidência

Conforme mencionamos, somente estudos observacionais bem delineados podem ter uma avaliação dos fatores que aumentam a qualidade da evidência avaliados. Se o estudo perdeu pontos na análise, encerra-se a avaliação sem considerar os fatores que aumentam a qualidade. Ensaio clínico randomizado são inelegíveis, já que iniciam a análise como qualidade alta. Se mantiverem seus pontos no processo, prescindem de elevar a qualidade, que permanecerá alta.

Grande magnitude de efeito

Na presença de efeitos grandes ($RR \geq 2$ ou $\leq 0,5$), há evidências de que o confundimento proveniente da alocação não aleatória dos estudos observacionais é improvável de explicar a associação, o que aumenta a confiança no resultado. Com resultados muito grandes ($RR \geq 5$ ou $\leq 0,2$) essa probabilidade é ainda maior.

A qualidade da evidência é elevada em 1 nível (+1, ⊕) na presença de grande magnitude de efeitos ($RR \geq 2$ ou $\leq 0,5$) ou em 2 níveis (+2 pontos, ⊕⊕) caso o efeito seja muito grande ($RR \geq 5$ ou $\leq 0,2$).

Gradiente dose-resposta

Na ocorrência de maiores resultados conforme aumenta a exposição à intervenção, aumenta-se a confiança na evidência.

No exemplo ilustrado na Figura 1, um dos componentes da intervenção multifacetada é a antibioticoprofilaxia realizada uma hora antes da incisão cirúrgica para prevenção de infecção do sítio cirúrgico. Dados brutos calculados a partir de uma coorte retrospectiva de 32.459 pacientes cirúrgicos mostram taxa de infecção do sítio cirúrgico de 9,2% (13/141 pacientes) se a administração ocorre 2 horas ou mais antes da incisão; 5,7% (98/1.721) se administrado entre 1 e 2 horas antes; e 4,5% (1.343/29.830) se realizada dentro de 1 hora, apontando um gradiente de resposta conforme se reduz o tempo²¹. Nos casos em que a administração de antibiótico ocorreu após a incisão, a incidência de infecção foi 5,1% em até uma hora após a incisão (31/671), 12,5% entre 1 e 2 horas (7/56); e 4,9% acima de 2 horas (2/41).

Na presença de gradiente dose-resposta em estudos observacionais a qualidade da evidência aumenta em um nível (+1 ponto, ⊕).

Influência positiva dos fatores de confusão

Se há confundidores que reduziriam o efeito e mesmo assim observa-se associação no desfecho, aumenta-se a qualidade da evidência²².

No cenário ilustrado na Figura 1, se as intervenções multifacetadas foram aplicadas somente em pacientes mais graves e ainda assim observou-se redução do tempo de internação, a nossa confiança no efeito aumenta, uma vez que a gravidade dos pacientes é um fator que aumentaria o tempo de internação. A presença desse confundidor na direção contrária ao efeito não impediu que a associação fosse observada.

O mesmo raciocínio pode ser aplicado se os confundidores trazem efeito espúrio e não se observa efeito²². Como exemplo, a análise dos custos com a implantação das intervenções multifacetadas pode encontrar diferenças não significativas no aumento dos custos, mesmo levando em consideração efeitos da maior inflação na saúde e incorporação de produtos novos e mais caros.

Se os confundidores ou vieses presentes no desfecho reduzem o efeito observado ou trazem um resultado espúrio no caso de ausência de efeito a qualidade da evidência é elevada em um nível (+1 ponto, ⊕).

Força e direção da recomendação

A definição de recomendações é aplicável a diretrizes clínicas e documentos que embasam decisões em contextos definidos, como parece-

res técnico-científicos. Revisões sistemáticas da literatura devem encerrar o método GRADE na avaliação da qualidade da evidência.

A força da recomendação pode ser forte ou fraca (condicional, discricionária ou qualificada a uma explicação sobre controvérsias) e representa quão confiantes estamos na diferença entre efeitos desejáveis e indesejáveis de uma intervenção^{23, 24}. A recomendação pode ser a favor da intervenção – se os efeitos positivos suplantam os danos – ou contra, caso os riscos sejam maiores que os benefícios da intervenção^{23, 24}.

Os domínios que influenciam na força e direção da recomendação são: i) magnitude das estimativas de efeito nos desfechos importantes; ii) confiança nessas estimativas de efeito; iii) estimativa de valores e preferências; iv) confiança nas estimativas de valores e preferências; v) variabilidade dos valores e preferências; e vi) utilização de recursos (custos). A equidade da incorporação da intervenção deve ser ponderada. Se a intervenção beneficiará o grupo de maior poder aquisitivo em detrimento dos mais vulneráveis, questiona-se a relevância dessa incorporação.

O grupo de trabalho do GRADE orienta que o painel de especialistas agrupe ou separe esses domínios, a fim de facilitar o julgamento. O Quadro 2 apresenta uma proposta de avaliação para definição da direção e força da recomendação.

Quadro 2. Análise da direção e força da recomendação (adaptado de Andrews, 2013)²⁴

DOMÍNIO	JULGAMENTO
Balço entre efeitos desejáveis e indesejáveis considerando os valores e preferências dos pacientes.	Se há uma diferença grande no balanço dos benefícios e riscos da intervenção, a recomendação será forte. Se o benefício for pequeno e com baixa certeza desse benefício, a recomendação será fraca.
Confiança na magnitude do efeito da intervenção nos desfechos importantes.	Quanto maior a qualidade da evidência, maior a força da recomendação.
Confiança na variabilidade dos valores e preferências dos pacientes.	Se houver grande variabilidade ou incerteza nos valores e preferências, a recomendação é mais fraca.
Utilização de recursos (custos).	Quanto maior os custos ou recursos consumidos com a intervenção, mais fraca é a recomendação. Se a intervenção agrava as desigualdades no acesso ao tratamento, a recomendação é frágil.

Os valores e preferências dos pacientes devem ser provenientes de revisões sistemáticas de estudos qualitativos, que são escassas, ou consulta a indivíduos ou grupos de pacientes representativos²⁴. Se a definição de valores e preferências é proveniente de revisões narrativas ou experiência médica da interação com pacientes, essa análise torna-se incerta.

A redação da recomendação deve ser clara, sem possibilidade de interpretação dupla. Muitos usuários do protocolo clínico ou parecer técnico científico detêm-se na leitura da recomendação, o que requer que esta seja a mais clara e transparente possível, a fim de refletir a análise completa da evidência.

O texto deve ser redigido em linguagem ativa e de modo direto. O grupo de trabalho do GRADE orienta para recomendações fortes os textos: “nós recomendamos”, “nós não recomendamos”, “médicos devem”, “médicos não devem”, “faça” ou “não faça”. Para recomendações fracas, o grupo orienta as construções: “nós sugerimos”, “nós não sugerimos”, “médicos podem”, “nós condicionalmente recomendamos”, “nós recomendamos a intervenção qualificada a...”²³.

A recomendação deve especificar a população, o comparador e a intervenção. O contexto também pode ser especificado, em especial se a confiança na estimativa varia com o ambiente de aplicação. A interpretação do texto pode variar de acordo com o público, o sistema GRADE orienta que sejam também utilizados símbolos para recomendação forte (↑↑) e recomendação fraca (↑?)²³. Alternativamente pode ser usado o número 1 para forte e 2 para fraca. O Quadro 3 traz uma interpretação da direção e força de uma recomendação.

Quadro 3. Interpretação da direção e força de uma recomendação

DIREÇÃO	FORÇA	SÍMBOLO	INTERPRETAÇÃO
A favor	Forte	↑↑	A maioria das pessoas teria benefício com a intervenção
	Fraca	↑?	Um grupo específico ou poucas pessoas teriam benefício com a intervenção
Contra	Forte	↓↓	A maioria das pessoas teria prejuízo com a intervenção
	Fraca	↓?	Um grupo específico ou poucas pessoas teriam prejuízo com a intervenção

Fonte: Elaboração própria.

Considerações finais

A exemplo de outras ferramentas, o emprego do GRADE requer rigor metodológico e transparência. Um instrumento pode gerar distorções ou esclarecer informações. O rigor e compromisso dos pesquisadores na aplicação do método são determinantes no valor científico da análise.

Os pesquisadores que avaliam a qualidade da evidência pelo GRADE devem registrar todas as justificativas que embasaram a decisão. É possível que grupos diferentes que avaliaram o mesmo desfecho optem por classificações de evidência distintas, por causa do julgamento e experiência da equipe. A transparência do processo é fundamental, a fim de tornar o resultado compreensível e útil.

Pessoas com potenciais conflitos de interesse com a intervenção sob análise precisam se abster de opinar nas recomendações. Isso inclui pesquisadores, profissionais, pacientes, gestores e seus familiares que possam ter benefício financeiro, material ou ideológico com a incorporação da tecnologia.

A definição da qualidade da evidência e recomendação cumprirá seu papel social se esses preceitos forem respeitados.

Em 2014, o Ministério da Saúde lançou uma publicação sobre o sistema GRADE, que também pode ser consultada²⁵.

Agradecimento: A autora agradece ao Prof. Dr. Marcus Tolentino Silva (Universidade Federal do Amazonas e Universidade de Sorocaba) pela revisão crítica do texto.

Referências

1. The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [homepage internet]. [s.d.] [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
2. Centre for Evidence-based Medicine. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009) [homepage internet]. [s.d.] [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>

3. Schünemann HJ, Guyatt G, Brožek J, Oxman AD, editors. GRADE Handbook [internet]. 2013 [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
4. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(4):395-400. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(10\)00331-8/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(10)00331-8/pdf)
5. Galvão TF, Pereira MG. Revisões sistemáticas da literatura: passos para sua elaboração. *Epidemiol Serv Saúde* [internet]. 2014 [acesso em 3 maio 2017]; 23(1):183-184. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v23n1/2237-9622-ress-23-01-00183.pdf>
6. Pereira MG, Galvão TF. Etapas de busca e seleção de artigos em revisões sistemáticas da literatura. *Epidemiol Serv Saúde* [internet]. 2014 [acesso em: 3 maio]; 23(2):369-371. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/ress/v23n2/1679-4974-ress-23-02-00369.pdf>
7. Pereira MG, Galvão TF. Extração, avaliação da qualidade e síntese dos dados para revisão sistemática. *Epidemiol Serv Saúde* [internet]. 2014 [acesso em: 3 maio 2017]; 23(3):577-578. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/ress/v23n3/1679-4974-ress-23-03-00577.pdf>
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(4):407-415. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(10\)00413-0/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(10)00413-0/pdf)
9. Higgins J, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: version 5.1.0*. The Cochrane Collaboration [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: <http://handbook.cochrane.org/>
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook [internet]. Edimburgo: SING; 2014 [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN50_2014.pdf
11. Wells G, Shea B, O'connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of non-randomised studies in meta-analyses [homepage internet]. 2000

- [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
12. Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* [internet]. 2016 [acesso em 3 maio 2017]; 355:4919. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/355/bmj.i4919.full.pdf>
 13. Whiting P, Savovic J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2016 [acesso em: 3 maio 2017]; 69:225-234. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(15\)00308-X/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(15)00308-X/pdf)
 14. Cochrane Methods Bias. Risk of bias tools for use in systematic reviews 2016 [internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome>
 15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence-inconsistency. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(12):1294-1302. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(11\)00182-X/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(11)00182-X/pdf)
 16. Pereira MG, Galvão TF. Heterogeneidade e viés de publicação em revisões sistemáticas. *Epidemiol Serv Saúde* [internet]. 2014 [acesso em: 3 maio 2017]; 23(4):775-778. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/ress/v23n4/2237-9622-ress-23-04-00775.pdf>
 17. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence-indirectness. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(12):1303-1310. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(11\)00183-1/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(11)00183-1/pdf)
 18. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence-imprecision. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(12):1283-1293. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(11\)00206-X/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(11)00206-X/pdf)
 19. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database Syst Rev*; 2009.

20. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence-publication bias. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(12):1277-1282. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(11\)00181-8/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(11)00181-8/pdf)
21. Hawn MT, Richman JS, Vick CC, Deierhoi RJ, Graham LA, Henderson WG, et al. Timing of surgical antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infection. *JAMA Surgery* [internet]. 2013 [acesso em: 3 maio 2017]; 148(7):649-657. Disponível em: <http://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/1669977>
22. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2011 [acesso em: 3 maio 2017]; 64(12):1311-1316. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(11\)00184-3/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(11)00184-3/pdf)
23. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2013 [acesso em: 3 maio 2017]; 66(7):719-725. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(12\)00138-2/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(12)00138-2/pdf)
24. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation: determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol* [internet]. 2013 [acesso em: 3 maio 2017]; 66:726-735. Disponível em: [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(13\)00054-1/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(13)00054-1/pdf)
25. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes metodológicas: sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 3 maio 2017]. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=61:diretrizes-metodologicas-sistema-grade-manual-de-graduacao-da-qualidade-da-evidencia-e-forca-de-recomendacao-para-tomada-de-decisao-em-saude-1-edicao>

Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com base em evidências

Airton Tetelbom Stein^I, Arn Migowski^{II}

Ao final dos anos 1970, deu-se o início da elaboração das diretrizes clínicas em vários países¹. Desde então, houve aumento do número de diretrizes clínicas em todas as áreas médicas^{2,3} elaboradas, principalmente, por profissionais de hospitais, sociedades médicas, sistemas nacionais públicos e privados de saúde.

Os sistemas de saúde no mundo inteiro deparam-se com desafios para aprimorar a qualidade e segurança do atendimento, com o intuito de melhorar os desfechos de relevância clínica para o paciente.

Um estudo nos EUA mostrou que somente 55% dos adultos americanos receberam atendimento recomendável no período de 1999 a 2000⁴. Neste estudo, atendimento adequado foi definido como intervenções baseadas em evidências.

As condutas nos serviços de saúde devem ser baseadas em informações com evidências robustas. No entanto, a sua implementação apresenta, na maior parte das vezes, dificuldades logísticas. Em função dos determinantes sociais nos segmentos da sociedade com vulnerabilidade social, há necessidade de uma colaboração entre setores como educação e geração de empregos, assim como mudanças no comportamento do

I Airton Tetelbom Stein (airton.stein@gmail.com) é médico, Doutor em Ciências Médicas - UFRGS, Professor titular da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) e Coordenador do NATS do Grupo Hospitalar Conceição (GHC).

II Arn Migowski (arn.santos@inca.gov.br) é médico, especialista e mestre em Saúde Coletiva, pesquisador do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), médico sanitário e epidemiologista do Instituto Nacional de Câncer (INCA), professor colaborador do mestrado profissional em ATS do INC e da pós-graduação do INCA.

usuário, e também planejamento na organização do modelo assistencial, com o intuito de diminuir a iniquidade no acesso a tecnologias efetivas.

A implementação de diretrizes clínicas de alta qualidade é uma estratégia essencial para melhorar a prática clínica, assim como para definir as políticas públicas que respondam às necessidades da população.

A OMS (Organização Mundial de Saúde) apresenta estratégias de implementação de diretrizes clínicas e métodos padronizados que possibilitam adaptá-las em diferentes cenários que os profissionais de saúde identificam como uma referência^{5,6}.

Apesar destes padrões definidos pela OMS e outras organizações, a disponibilidade de diretrizes clínicas baseadas em evidência não garante a sua implementação e a sua aplicação na prática clínica, nem a elaboração de políticas de saúde adequadas para uma determinada população. É também necessária a elaboração de indicadores para que os gestores possam identificar a cobertura do uso desta diretriz baseada em evidência na prática clínica^{7,8}.

Uma série publicada no periódico *The Lancet*, em 2009, mostrou que muitas pesquisas publicadas em revistas de alto impacto têm um gasto inadequado de recursos, por não ter aplicação prática. Os estudos publicados de ensaios clínicos frequentemente focam na validade do resultado, no entanto, há uma lacuna em descrever adequadamente a intervenção⁹. Por exemplo, em uma revisão de 80 estudos selecionados do periódico BMJ, em que foram considerados estudos válidos e importantes para a prática clínica, apenas metade poderia ser replicado¹⁰. Sabe-se que as intervenções podem ser utilizadas incorretamente ou mesmo não utilizadas, caso sejam apresentadas de uma forma inadequada no protocolo do ensaio clínico¹¹.

A pesquisa em serviços de saúde constantemente produz novos achados, no entanto, frequentemente não são traduzidos para a prática de saúde. Esta perda de tradução do conhecimento (*knowledge translation*) representa em parte um problema sistêmico de “perda na pesquisa” (*research waste*) na produção e relato da evidência de pesquisa¹².

Os profissionais de saúde não necessariamente modificam a sua prática clínica quando novas diretrizes são publicadas, e existem muitos exemplos na literatura mostrando lacunas entre a prática clínica e as reco-

mendações definidas a partir das diretrizes clínicas. Portanto, não se pode pressupor que ao publicar uma diretriz clínica isso modificará a prática clínica. Este capítulo possibilita uma reflexão sobre este aspecto e tem como objetivo auxiliar os profissionais de saúde a implementar diretrizes clínicas na prática clínica, ao identificar as suas barreiras e facilidades, assim como estratégias para adaptar as diretrizes clínicas às circunstâncias locais.

Por que se deve estimular a prática de diretrizes clínicas nos serviços de saúde?

Devem-se identificar as variações nas condutas que ocorrem entre os diferentes profissionais de saúde no atendimento, assim como a prática de saúde não baseada em evidências. Este tema é essencial para que os sistemas de saúde tenham sustentabilidade.

Quando as intervenções não melhoram o prognóstico dos pacientes e produzem complicações, reduzem a qualidade de vida ou até causam morte prematura, caracteriza-se o fenômeno chamado de sobre-diagnóstico. E, muitas vezes, o diagnóstico pode estar correto, no entanto, tem uma baixa probabilidade de beneficiar o paciente. Este é um problema recorrente no sistema de saúde atual¹³.

O número de ensaios clínicos listados na base de dados *Cochrane Controlled Trial* é de 625.000. Atualmente, estão disponíveis 30.000 publicações biomédicas, e 17.000 livros biomédicos são publicados por ano. Em 1992, um estudo estimou que um médico deveria ler cerca de onze artigos por dia para manter o seu conhecimento, e os desafios hoje em dia são ainda maiores.

Portanto, a implementação de diretrizes clínicas propõe melhorar a qualidade da atenção, diminuir a variabilidade de condutas e reduzir custos desnecessários do sistema de saúde. Assim, as diretrizes clínicas podem preencher este papel de orientar todos os envolvidos na gestão clínica, que devem de uma forma clara buscar recomendações robustas para identificar os potenciais benefícios, os danos e os custos das intervenções e identificar quais são os indicadores de qualidade no atendimento de uma determinada condição de saúde¹⁴.

O que são diretrizes clínicas?

As diretrizes clínicas, também chamadas de guias de prática clínica, são recomendações para os profissionais de saúde sobre o atendimento aos pacientes com uma determinada condição de saúde. Estas diretrizes devem ser baseadas nas melhores evidências disponíveis, na integração com a experiência prática dos profissionais de saúde, bem como considerar os valores e preferências dos usuários. O intuito de uma diretriz clínica é otimizar o atendimento ao paciente, baseado principalmente em revisões sistemáticas das evidências, em que se possibilita uma avaliação de contrabalanço dos benefícios e danos e dos custos das opções de atendimento^{16,17}.

No Sistema Único de Saúde (SUS), a Lei nº 12.401 de 2011 denominou as diretrizes clínicas baseadas em evidências como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). De acordo com o site da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), define-se PCDT como documento que visa garantir o melhor cuidado à saúde do paciente ou usuário do SUS^{III}. Eles são documentos oficiais do Ministério da Saúde que estabelecem para várias doenças como devem ser feitos o diagnóstico, o tratamento (com critérios de inclusão e exclusão definidos) e o acompanhamento dos pacientes. Estes documentos incluem informações sobre medicamentos, exames e demais terapias, e são elaborados a partir de dados que apresentam a robustez da qualidade da evidência.

A OMS define uma diretriz clínica como “qualquer documento que contenha recomendações para a prática clínica ou política de saúde pública”¹⁸. E, considerando esta definição, as diretrizes clínicas têm duas seções – evidência e recomendações:

- Deve ser elaborada com base numa revisão sistemática da evidência de pesquisa, levando em conta uma pergunta clínica, com foco na força de evidência para apoiar a decisão clínica para aquela condição de saúde;
- As recomendações, nas quais tanto a evidência quanto o julgamento de valores em relação aos benefícios e danos de opções de cuidado, abordarão de que forma os pacientes com aquela condição de saúde devem ser manejados.

III <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>

O aconselhamento formal sobre como os profissionais de saúde devem manejar os pacientes não é novo. As opiniões de líderes locais ou autores de artigos de revisão sempre tiveram uma influência poderosa nas decisões clínicas. O que houve de modificação quanto à prática de diretrizes clínicas modernas é que hoje em dia o processo deve ser transparente, deve ser baseado em revisões sistemáticas das evidências e exigências de orientar estratégias de implementação.

O foco das diretrizes clínicas é na efetividade das intervenções. Além de apresentarem a magnitude do efeito e a qualidade da evidência para cada intervenção, devem também identificar o balanço entre os efeitos benéficos por um lado, e os danos e custos por outro, assim como a factibilidade de aplicar aquelas intervenções no contexto de um determinado sistema ou serviço de saúde. Um outro aspecto enfatizado na aplicação das diretrizes clínicas é levar em conta as preferências individuais, e cada vez mais deve-se identificar a necessidade de abordar morbidade múltipla que especialmente os pacientes mais idosos apresentam¹⁹.

Embora qualquer diretriz seja baseada em algum tipo de evidência, quando usamos a expressão “diretrizes baseadas em evidências” estamos nos referindo àquelas diretrizes baseadas nas melhores evidências disponíveis. Tradicionalmente, as diretrizes clínicas eram baseadas em consenso de especialistas, práticas de serviços de referência ou em revisões narrativas da literatura, e essas abordagens ainda são predominantes no Brasil e no mundo. No entanto, esses modelos clássicos vêm gradativamente perdendo credibilidade e espaço, de forma lenta e gradual, desde meados dos anos 1990 com a consolidação do movimento da medicina baseada em evidências.

As características básicas das diretrizes baseadas em evidências são: a) presença de questões clínicas bem delimitadas; b) busca sistemática na literatura; c) abordagem sistemática e julgamento explícito sobre seleção, avaliação da qualidade das evidências e elaboração de recomendações. Essas características conferem maior validade, transparência e reprodutibilidade às diretrizes.

Outra característica das diretrizes baseadas em evidências é que suas recomendações devem considerar a qualidade de evidência (nível de incerteza) para cada desfecho de cada pergunta de pesquisa, e o balanço entre riscos e benefícios associados à intervenção, também denominado

“benefício líquido”, o qual é caracterizado por uma balança (por um lado, riscos à saúde, incerteza sobre os benefícios, custos incrementais e custo-opportunidade; e, por outro lado, possíveis benefícios incrementais).

O sistema GRADE - *The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, já abordado no Capítulo 16, é uma ferramenta fundamental para auxiliar a síntese das evidências e a elaboração de recomendações.

As diretrizes baseadas em evidências são consideradas inclusive superiores às revisões sistemáticas como fontes de informação para a tomada de decisão clínica, enquanto as diretrizes baseadas em consenso de especialistas são consideradas as piores fontes de informação de acordo com a hierarquia das evidências. A consulta de opinião de especialista como fonte de evidências só deve ser utilizada como último recurso, uma vez que estejam esgotadas todas as possibilidades de identificação de estudos sobre determinada pergunta. A opinião de especialistas deve ser considerada com uma fonte não sistemática e sujeita a múltiplos vieses.

Quais são as habilidades e competências essenciais para o desenvolvimento de diretrizes clínicas?

As habilidades essenciais para desenvolvimento de diretrizes clínicas envolvem pelo menos duas dimensões principais: conhecimento do tema a ser abordado e conhecimento dos métodos a serem utilizados. Com relação aos métodos, identificam-se como habilidades básicas: formulação de perguntas de pesquisa, desenho de estratégia de busca adequadas, seleção, síntese e avaliação da qualidade das evidências. Naturalmente, nem todos os membros terão domínio de todas essas áreas e, por isso, é fundamental a composição de equipes multiprofissionais de forma a abranger todas essas capacidades.

Identificam-se seis competências que a equipe que desenvolve diretrizes clínicas deve adquirir:

- Colaboração entre os profissionais de saúde e os outros membros envolvidos (*stakeholders*) para definir a política de saúde;
- Identificação de diretrizes clínicas relevantes e de boa qualidade;

- Avaliação da validade de diretrizes clínicas e sua aplicabilidade para o contexto local;
- Adaptação de diretrizes clínicas;
- Análise e discussão dos obstáculos para a sua implementação;
- Avaliação do impacto de diretrizes clínicas.

Schünemann e colegas apresentam uma lista de checagem que é utilizada como um recurso para o desenvolvimento, a implementação e a avaliação de diretrizes clínicas²⁰.

O Grupo *Effective Practice Organization Care* (EPOC - Prática Efetiva e Organização do Atendimento) é um grupo de revisão da Colaboração Cochrane^{IV}. O escopo de atuação deste grupo é “realizar revisões sistemáticas de intervenções educacionais, comportamentais, financeiras”, com o intuito de auxiliar o modelo assistencial, e são delimitadas para melhorar a prática profissional e a organização dos serviços de saúde. A meta deste grupo é “realizar revisão sistemática de intervenções em sistemas de saúde incluindo os seguintes temas: governança, financiamento, prestação de serviços e estratégias de implementação.”

Como avaliar a qualidade da diretriz clínica?

O instrumento *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE) foi elaborado para abordar a variabilidade na qualidade das diretrizes. É uma ferramenta que avalia o rigor metodológico e a transparência com que uma diretriz clínica é desenvolvida. A ferramenta possibilita o julgamento sobre o método utilizado para elaborar as diretrizes clínicas, o conteúdo das recomendações finais e os fatores que estão ligados à sua aceitação^{21,22}. Este instrumento foi traduzido e validado para o português do Brasil e já foi aplicado em diretrizes clínicas e PCDT do país^{23,24}. Além de conter o próprio instrumento em si, a publicação também apresenta um manual do usuário que orienta como cada um dos itens deve ser preenchido^V.

IV EPOC - <http://epoc.cochrane.org/>

V A versão do AGREE II em português do Brasil está disponível gratuitamente em http://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Brazilian_Portuguese.pdf

O AGREE II consiste em uma ferramenta de 23 itens, abrangendo seis domínios de qualidade com uma escala *Likert* de 1 a 7 (1: discordo totalmente a 7: concordo totalmente) para pontuação de cada item. Os seis domínios são: a) escopo e finalidade; b) envolvimento das partes interessadas; c) rigor do desenvolvimento; d) clareza e apresentação; e) aplicabilidade; e, por último, f) independência editorial.

O domínio “escopo e finalidade” diz respeito ao objetivo geral da diretriz, às questões específicas de saúde e à população-alvo. O “envolvimento das partes interessadas” avalia o grau em que a diretriz representa os pontos de vista de seus usuários e se os indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes foram representados. O domínio “rigor do desenvolvimento” avalia especificamente se os métodos sistemáticos foram usados para a busca de evidências. A “clareza da apresentação” diz respeito à linguagem, estrutura e ao formato da diretriz. Já o domínio “aplicabilidade” avalia questões que são pertinentes à implementação da diretriz, considera as barreiras organizacionais e os recursos relacionados à sua utilização. A “independência editorial” considera os conflitos de interesse na formulação das recomendações.

Como realizar a adaptação de uma diretriz clínica?

A Colaboração ADAPTE é uma colaboração internacional de pesquisadores, desenvolvedores e implementadores de diretrizes, que objetiva promover seu desenvolvimento e sua utilização para a prática clínica por meio da adaptação de diretrizes existentes. O trabalho principal do grupo é desenvolver e validar um processo de adaptação genérico que promova diretrizes adaptadas válidas e de alta qualidade, bem como sua apropriação pelos usuários²⁵. A partir de 2010 este trabalho passou a ser desenvolvido pela rede GIN – *Guidelines International Network*^{VI}.

O desenvolvimento e a atualização de diretrizes de alta qualidade para a prática clínica requerem recursos substanciais, e a maioria das organizações sofre pressão para produzir mais diretrizes em tempo mais curto e com menos recursos. O ADAPTE *Resource Toolkit for Guideline*

VI GIN - <http://www.g-i-n.net/working-groups/adaptation>

Adaptation foi proposto por esse grupo para aproveitar diretrizes existentes e reduzir a duplicação de esforços.

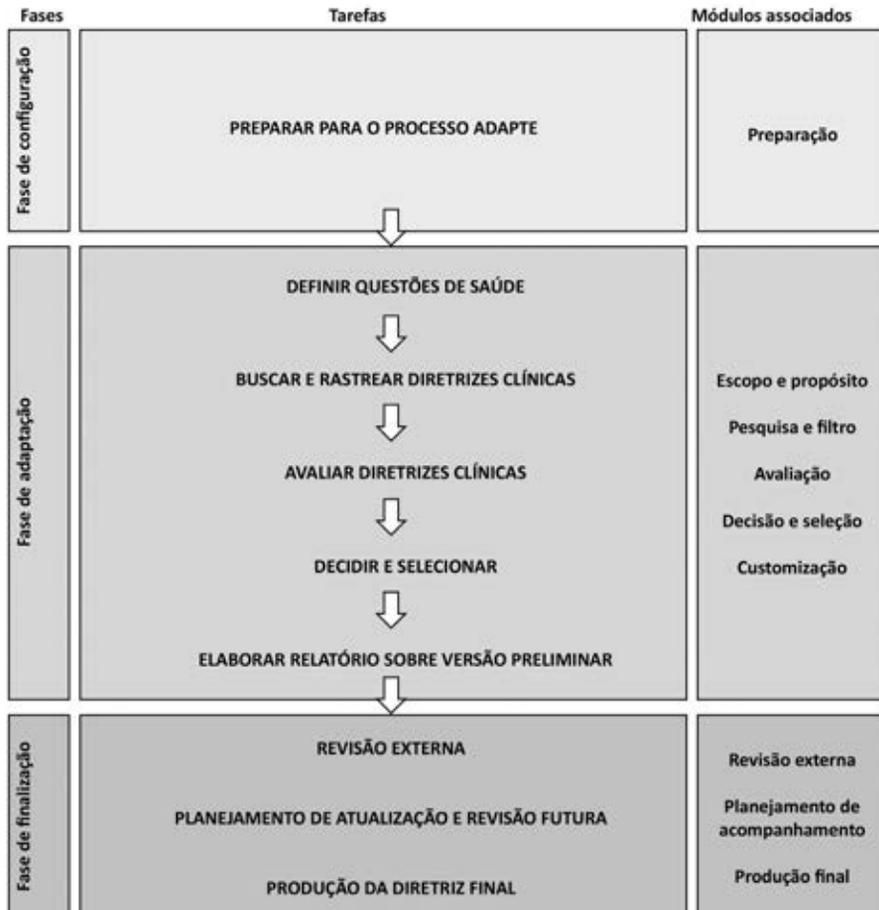
O ADAPTE fornece uma abordagem sistemática à adaptação de diretrizes produzidas em um ambiente para o uso em contextos culturais e organizacionais diferentes. Foi projetado para assegurar que a diretriz adaptada aborde não apenas questões específicas de saúde relevantes ao contexto de uso, mas que também esteja adequada a necessidades, prioridades, legislações, políticas e recursos do ambiente ao qual é dirigida. O ADAPTE pretende atender às necessidades de diferentes grupos de usuários, incluindo desenvolvedores de diretrizes, profissionais da saúde e responsáveis pela definição de políticas nos níveis local, nacional e internacional, bem como grupos com maior ou menor quantidade de recursos interessados no desenvolvimento ou implementação de diretrizes. O processo foi elaborado para ser flexível, dependendo de sua aplicação. A transparência e a clareza dos relatórios do processo de adaptação melhorarão a qualidade e a validade da diretriz adaptada.

O processo de adaptação é baseado nos seguintes princípios básicos:

- Respeito aos princípios baseados em evidências no desenvolvimento de diretrizes;
- Métodos consistentes e confiáveis para assegurar a qualidade das diretrizes adaptadas;
- Abordagem participativa, envolvendo todas as partes interessadas, a fim de promover aceitação e sentimento de apropriação da diretriz adaptada;
- Consideração explícita do contexto durante a adaptação para assegurar a relevância para a prática local;
- Processo de adaptação transparente para promover a confiança nas recomendações da diretriz elaborada;
- Formato flexível para acomodar circunstâncias e necessidades específicas;
- Responsabilidade com as fontes primárias da diretriz.

Esse processo consiste em três fases principais (Fase de configuração, Fase de adaptação e Fase de finalização), cada uma com um conjunto de módulos (Fig. 1).

Figura 1. Resumo do processo preconizado pelo ADAPTE.



Fonte: Diretrizes Metodológicas: Ferramentas para Adaptação de Diretrizes Clínicas²⁵

O ADAPTE está disponível em português do Brasil como “Diretrizes Metodológicas: ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas^{VII}”.

Como o modelo de diretrizes baseadas em evidências ainda não é hegemônico no mundo, um dos maiores riscos de se optar pela adaptação é o de se perpetuar erros das diretrizes originais. Recomendamos os seguintes critérios mínimos para que uma diretriz preexistente possa ser considerada com potencial candidata à adaptação: ausência de financiamento de fontes comerciais; existência de revisão sistemática da literatura; conflitos de interesse declarados e relatados; métodos de desenvolvimento da diretriz descritos no documento e seguindo o modelo de diretrizes baseadas em evidências.

Implementação de diretrizes clínicas

Quais são os estágios na implementação de diretrizes na prática clínica?

Existem dois componentes necessários para aperfeiçoar a qualidade do atendimento na área da saúde: avanços na medicina baseada em evidência, na qual se identificam as práticas clínicas que levam a um melhor atendimento; e o conhecimento de como colocar estas evidências no contexto da prática, que requer estratégias organizacionais, estrutura, gestão de mudança da prática de forma a permitir que médicos e outros profissionais de saúde possam prover um atendimento baseado em evidências. Em outras palavras, trata-se de identificar a melhor evidência e realizar a tradução do conhecimento num contexto organizacional efetivo, no qual ela seja consistente, com melhora sustentável, cujo atendimento com qualidade tenha mais probabilidade de ocorrer²⁶.

O que é necessário para que as diretrizes clínicas sejam implementadas?

Três aspectos devem ser considerados para que a implementação de diretrizes clínicas seja bem-sucedida: mensuração de resultados, gestão do processo e incorporação na estrutura organizacional.

VII ADAPTE está disponível em <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>

A importância da mensuração

Uma das potenciais fragilidades da diretriz clínica é que, muitas vezes, não apresenta claramente os indicadores para avaliar quanto ela está sendo útil para melhorar a qualidade do serviço de saúde. Existem dois princípios-chaves para o paradigma de melhorar a qualidade dos serviços de saúde: disponibilidade de um sistema de informação que possibilita mensuração, e indicadores que são mensurados têm mais chance de serem realizados. As recomendações-chaves da diretriz clínica devem ser adaptadas aos critérios de auditoria que podem ser utilizados para auxiliar na sua implementação e monitorização. Outras técnicas que mostram ter algum efeito incluem a divulgação pública dos resultados das medidas de desempenho e vínculo com incentivos financeiros^{27,28}.

A importância da gestão do processo

Assim como qualquer outra estratégia de política de saúde é essencial monitorar regularmente o processo, bem como constituir uma equipe multidisciplinar para identificar a aplicação das diretrizes clínicas. É essencial que esta equipe esteja atenta a novas barreiras que possam ocorrer ao longo da implementação.

Incorporação na estrutura das organizações

Deve-se levar em conta a estrutura do serviço de saúde para definir a implementação da diretriz clínica. A Rede de Atenção à Saúde possibilita ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população, coordenada pela Atenção Primária à Saúde - prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa e de forma humanizada -, e com responsabilidades sanitárias e econômicas por esta população²⁹. Na atenção secundária podem ser utilizados algoritmos integrados na prática clínica.

Quais são os potenciais problemas encontrados na implementação de diretrizes clínicas?

Deve-se identificar o descompasso entre as recomendações de diretrizes clínicas, as prioridades definidas e os recursos disponíveis. A falta de recursos pode levar a dificuldades na implementação de uma diretriz

clínica, e isso deve ser amplamente discutido ao longo do processo de elaboração, inclusive os aspectos éticos que estão implicados.

As barreiras para implementação, do ponto de vista do médico, são: falta de conhecimento ou familiaridade com a diretriz clínica; e aspectos relacionados a atitudes (falta de concordância, falta de percepção de eficácia, falta de expectativa com o desfecho ou inércia para preservar uma determinada conduta, comportamento decorrente de barreiras externas).

A adesão dos médicos é crítica na tradução das recomendações para a melhora dos desfechos. No entanto, uma variedade de barreiras limita este processo³⁰.

Como fazer uma estratégia interativa a partir da evidência para a tomada de decisão?

Desenvolveu-se um formato interativo que inclui todo o processo da evidência para a tomada de decisão. O formato EtD (da evidência para a tomada de decisão) caracteriza-se como uma abordagem do grupo de trabalho do GRADE para descrever a estratégia da evidência para a recomendação. A proposta do formato EtD é auxiliar as pessoas quanto à atualização das evidências numa forma transparente e estruturada para informar decisões no contexto de uma recomendação clínica, decisões de coberturas de saúde e recomendações e decisões de saúde pública.

O formato do EtD tem uma estrutura que inclui a formulação da pergunta, uma avaliação da evidência e a apresentação das conclusões. Esta proposta facilita a disseminação das recomendações e possibilita aos gestores de outros locais a adoção de recomendações ou decisões, ou a adaptação em outros contextos^{31,32}.

Uma estratégia para fazer a busca no MEDLINE de filtros sobre diretrizes clínicas pode ser o seguinte: 1. guideline.pt; 2. practice guideline.pt; 3. exp guidelines/; 4. health planning guidelines/; 5. 1 or 2 or 3 or 4.

Conclusão

Os profissionais de saúde e os gestores são sobrecarregados com diretrizes clínicas de várias agências. O acesso a informações baseadas

nas melhores evidências, que identifiquem as recomendações de condutas de prática clínica efetiva, é necessário para que os serviços de saúde sejam de qualidade. Devem ser identificadas também as estratégias de implementação, levando em conta a experiência dos profissionais, o contexto, as preferências e valores dos usuários. Para maiores informações sobre elaboração de diretrizes baseadas em evidências, sugerimos consultar o livro “Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas”, publicado pela Conitec em 2016³².

Referências

1. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* [internet]. 2003 [acesso em: 22 abr 2017]; 15(1):31-45. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Niek_Klazinga/publication/10861354_Towards_Evidence-Based_Clinical_Practice_An_International_Survey_of_18_Clinical_Guideline_Programs/links/09e4150744549e2cf4000000/Towards-Evidence-Based-Clinical-Practice-An-International-Survey-of-18-Clinical-Guideline-Programs.pdf
2. Brozek J, Jankowski M, Placzekiewicz-Jankowska E, Jaeschke R. International Diabetes Federation document concerning postmeal glyce-mic control: assessment of quality of clinical practice guidelines using AGREE instrument. *Pol Arch Med Wewn* [internet]. 2009 [acesso em: 22 abr]; 119(1-2):18-24. Disponível em: http://pamw.pl/sites/default/files/jankowski_en.pdf
3. Spuls PI, Nast A. Evaluation of and perspectives on guidelines: what is important? *J Invest Dermatol* [internet]. 2010 [acesso em: 22 abr 2017]; 130:2348-9. Disponível em: [http://www.jidonline.org/article/S0022-202X\(15\)34571-1/pdf](http://www.jidonline.org/article/S0022-202X(15)34571-1/pdf)
4. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* [internet]. 2003 [acesso em: 22 abr 2017]; 348(26):2635-2645. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa022615>
5. Wang Z, Norris SL, Bero L. Implementation plans included in World Health Organisation guidelines. *Implement Sci* [internet]. 2016 [acesso

- em: 22 abr 2017]; 11:76. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-016-0440-4>
6. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Quality in Health Care* [internet]. 1995 [acesso em: 22 abr 2017]; 4(1):55-64. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1055269/pdf/qualhc00015-0059.pdf>
 7. Gagliardi AR, Brouwers MC. Integrating guideline development and implementation: analysis of guideline development manual instructions for generating implementation advice. *Implement Sci* [internet]. 2012 [acesso em: 22 abr 2017]; 7(1):7-67. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-7-67>
 8. Gagliardi AR, Brouwers MC. Do guidelines offer implementation advice to target users? A systematic review of guideline applicability. *BMJ Open* [internet]. 2015 [acesso em: 22 abr 2017]; 5:7047. Disponível em: <http://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/5/2/e007047.full.pdf>
 9. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* [internet]. 2009 [acesso em: 22 abr 2017]; 374:86-9. Disponível em: http://www.drcherylolson.com/wp-content/uploads/2013/03/Chalmers09_Lancet_Avoidable-waste-in-research.pdf
 10. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008;336:1472-4.
 11. Glasziou P, Chalmers I, Altman DG, Bastian H, Boutron I, Brice A, et al. Taking healthcare interventions from trial to practice. *BMJ* [internet]. 2010 [acesso em: 22 abr 2017]; 341:3852. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/341/bmj.c3852>
 12. MacLeod M, Michie S, Roberts I, Dirnagl U, Chalmers I, Ioannidis J, et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. *Lancet*. 2014;83:101-4.
 13. Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ* [internet]. 2012 [acesso em: 22 abr 2017]; 344:3502. Disponível em: <http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/medicalschoo/departments/medicine/GIM/education/DoNoHarmProject/Documents/preventing%20overdiagnosis%20-%20how%20to%20stop%20harming%20the%20healthy.pdf>

14. Baker DW, Qaseem A, Reynolds PP, Gardner LA, Schneider EC. Design and use of performance measures to decrease low-value services and achieve cost-conscious care. *Ann Intern Med* [internet]. 2013 [acesso em: 22 abr 2017]; 158(1):55-59. Disponível em: <http://annals.org/aim/article/1386859/design-use-performance-measures-decrease-low-value-services-achieve-cost>
15. IOM (Institute of Medicine). *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press [internet]. 2011 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/pdf/Bookshelf_NBK209539.pdf
16. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* [internet]. 2012 [acesso em: 22 abr 2017]; 156(7):525-531. Disponível em: <http://annals.org/aim/article/1103747/guidelines-international-network-toward-international-standards-clinical-practice-guidelines>
17. Varadhan R, Weiss CO, Boyd CM. The potential for increasing quality and reducing costs. *Ann Intern Med*. 2011;155(8):564.
18. Mulder RL, Skinner R, Hudson MM, Kremer LC. *WHO Handbook for Guideline Development* [internet]. 2. ed. Geneva: WHO Press; 2014 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: http://www.ighg.org/wp-content/uploads/2013/10/Handbook-for-guideline-development_Version-1_September-2014.pdf
19. Eddy DM, Adler J, Patterson B, Lucas D, Smith KA, Morris M. Individualized guidelines: the potential for increasing quality and reducing costs. *Ann Intern Med*. 2011;154(9):627.
20. Schönemann HJ, Wiercioch W, Etxeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* [internet]. 2014 [acesso em: 22 abr 2017]; 186(3):123-42. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3928232/pdf/186e123.pdf>
21. Cluzeau FA, Burgers JS, Brouwers M, Grol R, Mäkelä M, Littlejohns P, et al. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* [internet]. 2003 [acesso em: 22 abr 2017]; 12(1):18-2. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743672/pdf/v012p00018.pdf>

22. AGREE. AGREE Advancing the science of practice guidelines [homepage internet]. [s.d.] [acesso em: 29 nov 2016]. Disponível em: <http://www.agreetrust.org/>
23. Khan GSC, Stein AT. Cross-cultural adaptation of the instrument Appraisal of Guidelines For Research & Evaluation II (AGREE II) for assessment of clinical guidelines. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2014 [acesso em: 22 abr 2017]; 30(5):1111-1114. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/csp/v30n5/0102-311X-csp-30-5-1111.pdf>
24. Ronsoni RDM, Pereira CCA, SteinAT, Osanai MH, Machado CJ. Evaluation of eight Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines under the Brazilian Ministry of Health using the AGREE II instrument: a pilot study. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2015 [acesso em: 22 abr 2017]; 31(6):1157-1162. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v31n6/0102-311X-csp-31-6-1157.pdf>
25. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em: 29 nov 2016]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_adaptacao_diretrizes_clinicas.pdf
26. Shortell SM, Rundall TG, Hsu J. Improving patient care by linking evidence-based medicine and evidence-based management. *JAMA*. 2007;298:673-676.
27. Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science. *Health Affairs* [internet]. 2005 [acesso em: 22 abr 2017]; 24(1):138-50. Disponível em: <http://content.healthaffairs.org/content/24/1/138.full.pdf+html>
28. Auerbach AD, Landefeld S, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *N Engl J Med* [internet]. 2007 [acesso em: 22 abr 2017];357:608-613. Disponível em: <https://www.umassmed.edu/contentassets/a7bd41506c5a4308b401e312a7ff59fc/shojania-article.pdf>
29. Mendes EV. As Redes de Atenção à Saúde. *Ciência e Saúde Coletiva* [internet]. 2010 [acesso em: 22 abr 2017]; 15(5):2297-2305. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v15n5/v15n5a05.pdf>

30. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? JAMA [internet]. 1999 [acesso em: 22 abr 2017];282(15):1458-1465. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Haya_Rubin/publication/12766080_Why_Don%27t_Physicians_Follow_Clinical_Practice_Guidelines/links/00b7d5211e06827af7000000/Why-Dont-Physicians-Follow-Clinical-Practice-Guidelines.pdf
31. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. BMJ [internet]. 2016 [acesso em: 22 abr 2017]; 353:2016. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/353/bmj.i2016.full.pdf>
32. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. BMJ [internet]. 2016 [acesso em: 22 abr 2017]; 353:2089. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/353/bmj.i2089.full.pdf>
33. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [acesso em: 22 abr 2017]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/DiretrizMetodologica.pdf>

Reavaliação, avaliação de desempenho e desinvestimento: conceitos e experiências no aprimoramento do uso de tecnologias de saúde

Tereza Setsuko Toma^I, César Donizetti Luquine Júnior^{II},
Flávia Ricetti Sartori^{III}, Taís Rodrigues Tesser^{IV}

Tecnologias de saúde podem ser definidas como a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para lidar com problemas de saúde e melhorar a qualidade de vida”^V. Tais tecnologias são imprescindíveis para a adequada atenção no sistema de saúde, porém sua incorporação muitas vezes não tem utilidade definida, podendo aumentar os custos de tratamentos sem efetivamente causar benefícios à saúde das pessoas¹. Além disso, os possíveis impactos econômicos e à integridade da vida apontam para a necessidade de avaliar

-
- I Tereza Setsuko Toma (ttoma@isaude.sp.gov.br) é médica; Doutora em Nutrição em Saúde Pública; Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP e Coordenadora do Núcleo de Evidências, do Instituto de Saúde; e Coordenadora do Grupo de Trabalho Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde, da REBRATS.
- II César Donizetti Luquine Júnior (cezar.zlj@gmail.com) é psicólogo, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde; é residente em saúde coletiva do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro.
- III Flávia Ricetti Sartori (flavia.ricetti@gmail.com) é bióloga, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde.
- IV Taís Rodrigues Tesser (taistesser@hotmail.com) é educadora, participou do Programa de Aprimoramento Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde, foi bolsista de projeto sobre doença falciforme na adolescência (Edital EVIPNet Brasil, 2014).
- V World Health Organization. Health Technology. [acesso em: 30 mar 2017]. Disponível em: http://www.who.int/topics/technology_medical/en/

adequadamente a inserção de novas tecnologias na rotina de cuidado aos usuários. Nesse sentido, metodologias diversas e consolidadas têm sido empregadas no processo denominado Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) para qualificar as informações disponíveis sobre mecanismos de funcionamento e efeitos das tecnologias, permitindo, assim, a ponderação sobre sua entrada e/ou permanência no sistema de saúde².

As tecnologias de saúde possuem um ciclo de vida com fases de evolução do seu desenvolvimento, desde a inovação, difusão, incorporação e uso, até sua obsolescência³. A Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias em Saúde (*Canadian Agency for Drugs em Technologies in Health*)⁴ propõe, após sua frutífera experiência focada em novas tecnologias, que é necessário olhar para todo o seu ciclo de vida. Isso envolveria, dentre outros aspectos, reavaliações do produto ou procedimento ao longo de diferentes momentos de sua vida útil para considerações mais acertadas sobre sua aplicação no sistema de saúde⁵. Propõe-se que o uso adequado do processo de Reavaliação de Tecnologia de Saúde (RTS)^{VI} poderia garantir que tecnologias utilizadas na prática clínica sejam as melhores possíveis e foram submetidas a um crivo apropriado⁶.

Dentre os fatores que afirmam a necessidade de reavaliações de tecnologias de saúde, a obsolescência é o principal. Uma tecnologia torna-se obsoleta geralmente quando um novo produto supera em qualidades o vigente ou, mais frequentemente nos sistemas de saúde, quando o custo de manutenção da tecnologia é superado pelo de compra de um produto mais recente⁴. Trata-se de um fenômeno natural ao ciclo de vida de toda tecnologia e deve ser encarado como uma abertura à criação potencial de equipamentos médico-assistenciais e procedimentos melhores. Os recursos advindos do desinvestimento de uma tecnologia obsoleta, se apropriadamente direcionados, podem financiar um produto de maior custo-efetividade, processo denominado de reinvestimento^{2,6}.

Além disso, um dos valores da reavaliação se encontra em sua aplicação a tecnologias que não foram inicialmente avaliadas para serem in-

VI Os autores optaram por, em português, utilizar a denominação “Reavaliação de Tecnologia de Saúde (RTS)” para descrever o processo aqui apresentado, com base na literatura internacional, que se refere rotineiramente a esse tipo de prática como *Health Technology Reassessment (HTR)*. Quanto à experiência brasileira, mantém-se a definição “Avaliação de desempenho de Tecnologias em Saúde (AdTS)” por ter sido o termo adotado pelos órgãos competentes no país.

corporadas no sistema de saúde⁵. Por isso, é importante que os processos de reavaliação sejam capazes de informar também o uso adequado, a subutilização e o uso excessivo da tecnologia, características inicialmente mais relacionadas à ATS⁴. O Quadro 1 apresenta definições dos conceitos aqui explorados para melhor orientar a leitura.

Quadro 1. Definições

TECNOLOGIA OBSOLETA

Qualquer tecnologia em uso que, para uma ou mais indicações, tem seus benefícios clínicos, segurança e custo-efetividade consistentemente superados por outras alternativas disponíveis; ou tecnologia não recomendada, nem apoiada por evidências, e incorporada sem avaliação⁵.

REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE SAÚDE (RTS)

Uma avaliação estruturada e baseada em evidências sobre os efeitos clínicos, sociais, éticos e econômicos de uma tecnologia em uso no sistema de saúde, visando ao melhor uso dessa tecnologia em comparação a suas alternativas⁶.

DESINVESTIMENTO

A remoção completa ou parcial de uma tecnologia, baseada em evidências de sua inefetividade clínica e ou ineficiência financeira⁶.

REINVESTIMENTO

A conduta de investir recursos poupados por meio de mudanças nas práticas dentro do sistema de saúde⁶.

Fontes: Mayer e Nachtnebel (2015)⁵; Leggett e colaboradores (2012)⁶. (Tradução dos autores do capítulo)

Desinvestimento de tecnologias de saúde

A prática e o debate acerca do desinvestimento são bastante difundidos em países como Inglaterra, Canadá e França, mas ainda pou-

co frequentes no Brasil^{2,7}. Na área da saúde, o desinvestimento significa a remoção completa ou parcial de práticas, procedimentos, tecnologias e medicamentos⁸, podendo ocorrer de modo passivo ou ativo.

O desinvestimento passivo, mais comum na maioria dos países, ocorre quando a tecnologia é retirada pelo próprio fabricante devido a razões comerciais, ou por órgãos reguladores em razão de questões de segurança e mudanças nos padrões de prescrição. Ambas as formas de desinvestimento passivo acarretam a retirada de diretrizes de tratamento⁹.

Diferentemente, o desinvestimento ativo caracteriza-se pelo monitoramento sistemático da efetividade clínica e do desempenho das tecnologias de saúde. Ele enfrenta uma série de desafios que desencorajam sua ação. Identificar o que já está obsoleto pode ser uma tarefa árdua. Ainda que uma tecnologia não demonstre ser ultrapassada, é provável que a reavaliação demonstre que alguma de suas indicações de uso o seja⁴. Esse tipo de qualificação corrobora a importância desse processo para a melhoria da atenção prestada ao usuário.

Esse processo ocorre por meio de comparação dos resultados obtidos pelo uso da tecnologia por pacientes e prescritores no cotidiano do sistema de saúde com os dados disponíveis na literatura. Nesta comparação são considerados critérios para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS) como os apresentados no Quadro 2. Também são feitas buscas por informes e alertas quanto a eventos adversos, contraindicações e restrições de uso provenientes de agências reguladoras e institutos de avaliação de tecnologias de saúde².

Quadro 2. Critérios para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS).

SEGURANÇA	Risco potencial inaceitável de segurança para usuários, sociedade ou meio ambiente relacionado ao uso da tecnologia
	Evidências demonstram que a tecnologia está relacionada a um balanço risco-benefício inaceitável
	Evidências demonstram que novas tecnologias obtêm os mesmos resultados a um custo aceitável com níveis de segurança superiores

EFETIVIDADE	Inexistência de evidências ou evidências de baixa qualidade sobre eficácia e efetividade da tecnologia
	Evidências demonstram ineficácia e não efetividade da tecnologia em uma ou mais indicações
	Evidências demonstram que novas ou outras tecnologias apresentam melhor relação custo-efetividade
	Evidências demonstram que novas tecnologias, com custos similares, apresentam níveis superiores de eficácia/efetividade
CUSTO	Evidências demonstram que o custo monetário da tecnologia não se traduz no benefício proposto
	Evidências demonstram que outras tecnologias fornecem os mesmos resultados com preço/custo inferior
	Não redução do preço da tecnologia, mostrando-se pouco competitiva com outras tecnologias mais baratas que garantem os mesmos resultados
CUSTO-EFETIVIDADE	Evidências comprovam que uma tecnologia concorrente é mais custo-efetiva que a disponibilizada
DESUSO	Evidências demonstram que a tecnologia não está sendo mais utilizada pelos usuários do sistema de saúde
USO INAPROPRIADO	Evidências demonstram que a tecnologia está sendo utilizada de maneira inapropriada
LOGÍSTICA	Evidências demonstram que uma tecnologia concorrente apresenta os mesmos resultados, com um plano logístico simplificado e custos menores
DISPONIBILIDADE	Indisponibilidade para compra da tecnologia, devido ao desvio de qualidade na produção, à não renovação do registro de comercialização, ou à interrupção de sua produção
ACEITABILIDADE	Evidências demonstram que a tecnologia produz desconforto/dor importante, causando a interrupção do tratamento
	Evidências demonstram que a tecnologia produz repercussão negativa por ser considerada muito “invasiva”
	Evidências demonstram que a tecnologia produz redução da qualidade de vida do usuário
	Evidências demonstram que a tecnologia registra índices relevantes de não adesão
ADEQUAÇÃO	Evidências demonstram que a tecnologia é considerada por profissionais da saúde como não relevante para a prática clínica
CONTRAINDICAÇÕES	Evidências após incorporação demonstram que a tecnologia apresenta relevante contraindicação que põe em risco ou limita o uso pelos pacientes

Adaptado de: Ministério da Saúde. Diretriz Metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde².

Não há um consenso sobre a ordem de escolha entre as tecnologias que serão avaliadas. Alguns autores consideram que elas devem ser priorizadas com base no custo, alternativas disponíveis, nível de gravidade da doença, evidências dos benefícios clínicos, entre outros. Porém, outros pesquisadores sugerem que seria interessante priorizar segundo a frequência da doença na população, bem como sua gravidade. Alguns defendem que os critérios a serem analisados para priorizar o desinvestimento devem ser os mesmos utilizados na seleção de investimento⁶.

Experiências de outros países com a reavaliação de tecnologias de saúde

Diversos países já implementaram no passado ou estão em processo de desenvolvimento de programas permanentes de RTS, porém as equipes esbarram em dificultadores comuns, como a falta de apoio governamental, a escassez de recursos financeiros e de profissionais para desenvolver o trabalho, bem como a inexperiência em realizar reavaliações de tecnologias de saúde^{6,7,10}.

No Canadá, há muito tempo as tecnologias de saúde são avaliadas para sua inserção no sistema de saúde, porém, uma vez incorporadas não havia nenhum processo organizado para seu monitoramento. A proposta atual de avaliação das tecnologias incorporadas no sistema de saúde canadense é baseada na RTS, processo por meio do qual se avalia a tecnologia que está sendo utilizada com base em evidências dos efeitos clínicos, econômicos, éticos e sociais, em relação a outras tecnologias disponíveis⁶. Assim, o objetivo de se realizar RTS é padronizar o processo, de maneira a potencializar o uso das tecnologias presentes nos serviços de saúde para alcançar maiores benefícios clínicos custeados pelos recursos destinados à saúde⁷.

Na região da Galiza, na Espanha, foi criada uma ferramenta para auxiliar os profissionais e instituições interessados em identificar tecnologias obsoletas no sistema de saúde, a PriTec. Essa ferramenta permite a comparação concomitante de até cinquenta tecnologias, avaliando como critérios: a) características da população-alvo/consumidores finais; b) riscos e benefícios; c) custos, organização e outras implicações⁶.

Na Austrália, o Comitê Consultor de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee - PBAC*) também desenvolveu um conjunto de critérios para decidir sobre o desinvestimento de medicamentos: a) surgimento de fármacos de igual ou maior efetividade e menor toxicidade; b) novas evidências confirmando que a efetividade do fármaco é insatisfatória; c) emergência de provas mostrando que a toxicidade do fármaco é superior à ação terapêutica; d) desuso ou fim da fabricação do fármaco; e) tratamento com o fármaco já não apresenta boa relação custo-efetividade em comparação a tecnologias similares^{10,11}. No entanto, tecnologias incorporadas no sistema de saúde australiano, sem avaliação prévia, não passavam por um processo formal de avaliação. Consequentemente, a população passou a ficar exposta a tecnologias que poderiam não ser eficazes¹². Assim como no Canadá, desenvolveu-se uma metodologia de RTS e foram encomendadas avaliações de tecnologia de saúde paralelamente com reavaliações de tecnologias já comercializadas, e ambas se mostraram importantes⁷.

No Reino Unido, por intermédio do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (*The National Institute for Health and Care Excellence - NICE*), o Serviço Nacional de Saúde apoia iniciativas de RTS em três frentes de ação: a) avaliação de tecnologia propriamente dita; b) alertas de recomendação, lançados mensalmente, para as tecnologias em uso; e c) diretrizes para gestão, com orientações práticas que visam a apoiar os gestores do sistema de saúde no cumprimento das indicações. A iniciativa de alerta de recomendação intitulada “Não faça!” (*Do not do*), que já tem em sua lista 800 tecnologias, estima ter poupado cerca de 600 milhões de libras esterlinas ao sistema de saúde britânico⁶.

Experiência brasileira na avaliação de desempenho de tecnologias de saúde

No Brasil, a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS) é a responsável por auxiliar o Ministério da Saúde na incorporação ou exclusão de tecnologias no sistema único^{VII}.

VII <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>

Recentemente, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, do Ministério da Saúde, publicou as Diretrizes metodológicas para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde. Este documento, cuja versão consolidada foi submetida à análise de um painel internacional com especialistas da academia, governo e indústria, traz orientações e enumera prioridades para o amparo a fabricantes, pesquisadores e gestores no desenvolvimento de AdTS².

A AdTS pode ser proposta quando se observa que determinada tecnologia não apresenta mais bons retornos com relação à custo-efetividade ou apresenta baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação. Se a avaliação do desempenho de uma tecnologia incorporada não demonstrar os resultados esperados, existe a possibilidade de se desinvestir e reinvestir nas tecnologias de saúde, com a finalidade de melhor aproveitamento dos recursos. As demandas para AdTS podem partir de cidadãos, profissionais de saúde, associações, indústrias, entre outros².

A AdTS, apesar de assemelhar-se muito à ATS, analisa os custos e os resultados clínicos mensurados, principalmente após a inclusão da tecnologia e sua utilização pelos usuários beneficiários. De acordo com as Diretrizes do Ministério da Saúde², as etapas para o desenvolvimento de um processo de avaliação de desempenho são:

1. Revisão dos objetivos terapêuticos e econômicos, a fim de entender os motivos pelos quais a tecnologia foi incorporada e, conseqüentemente, o que deve ser reavaliado;
2. Investigação do cenário clínico no qual a tecnologia foi inserida;
3. Investigação da demanda pela tecnologia;
4. Revisão do processo logístico, desde a programação até a dispensação e/ou uso da tecnologia;
5. Estimação da adesão à tecnologia por parte de profissionais e usuários;
6. Tabulação de parâmetros de eficácia incluídos nos estudos utilizados para avaliação prévia à incorporação;
7. Definição de métodos e condução de estudos epidemiológicos e econômicos com a finalidade de medir a segurança, efetividade e custos da tecnologia;

8. Comparação de resultados de efetividade oriundos de evidências de eficácia consideradas no processo de incorporação; e
9. Condução de avaliação econômica de custo-efetividade.

Após o desenvolvimento de todas as etapas necessárias da AdTS, recomenda-se a elaboração de um relatório técnico-científico, e sua submissão à consulta pública. Todo este procedimento tem como finalidade fornecer subsídios para os gestores do sistema de saúde para a tomada de decisão, daí a necessidade de se apresentar os achados científicos da avaliação de desempenho de forma objetiva e trazendo recomendações sem ambiguidades². Por se tratar, em muitos casos, de um tema sensível para vários atores envolvidos (profissionais, usuários e gestores), é importante para as decisões decorrentes das reavaliações que sejam apresentadas evidências convincentes dos riscos ou benefícios possíveis¹⁰.

Recomenda-se que as reavaliações de tecnologias em saúde sejam diferenciadas do desinvestimento desde seu princípio. O propósito da reavaliação, em sua formulação, não é remover recursos nem funcionar como uma ferramenta de racionamento⁶. A AdTS, no entanto, pode apontar para a manutenção ou não da tecnologia, e caso a análise produzida a partir do monitoramento apresente um resultado negativo, a tecnologia pode sofrer desincorporação total do sistema de saúde. Isso resulta numa maior racionalização dos recursos em saúde, porém, ela pode ser vista como uma perda de direito adquirido. A tecnologia pode sofrer ainda uma restrição, sendo destinada apenas a grupos ou subgrupos de usuários que atendam aos critérios determinados para sua utilização. Há também a possibilidade de retratação, com redução do número de vezes que a tecnologia é fornecida aos usuários. Pode-se decidir ainda pela substituição da tecnologia que sofrerá desinvestimento por uma outra que apresente os mesmos resultados com melhor relação custo-efetividade, garantindo uma continuidade no serviço ou no tratamento. Ressalte-se que todas estas medidas não são excludentes entre si e que cada uma tem suas especificidades quanto a vantagens e implicações na prática².

A estratégia no momento do desinvestimento pode variar dependendo do tipo de tecnologia, especialmente no que se refere à aceitabilidade pelos pacientes e ao grau de consolidação na prática clínica. O processo de

desinvestimento deve ser transparente e participativo, baseando-se principalmente em evidências¹. É importante ressaltar que a partir do momento da tomada de decisão pelo desinvestimento e/ou reinvestimento até a mudança efetiva nas diretrizes de tratamento ou serviço há um período de tempo de transição para efetivação. Este período pode ser curto, levando cerca de três meses, ou pode estender-se até por mais de dois anos, dependendo de fatores organizacionais, logísticos e de divulgação das mudanças adotadas, além do consumo do estoque existente².

É preciso ainda elaborar informes para esclarecer toda a comunidade (gestores, profissionais de saúde e pacientes) de que a retirada e/ou substituição da tecnologia trará benefícios¹, bem como lidar com a pressão por parte dos profissionais. Ao serem apresentadas as evidências que sugerem o desinvestimento, muitos profissionais podem questionar sua validade, porém suas considerações podem ser muito pertinentes na decisão sobre o desinvestimento e/ou reinvestimento, pois são capazes de catalogar efeitos colaterais causados pela possível retirada da tecnologia¹³.

Desafios da reavaliação de tecnologias em saúde: desinvestir e reinvestir

A implementação de estratégias de acompanhamento ativo e avaliação contínua de tecnologias em saúde é um grande desafio. Dentre as maiores barreiras a serem superadas no processo de avaliação de desempenho de tecnologias de saúde e consequentes investimento e desinvestimento, destacam-se: a) identificação da tecnologia a ser avaliada, com definição de prioridades; b) necessidade de fundamentação teórica consistente sobre os motivos de possível descontinuidade e possíveis consequências para a sociedade; c) dificuldade social e política de se encerrar uma prática clínica consolidada, principalmente quando não há tecnologia melhor para a necessária substituição; d) desencadeamento do uso de outras tecnologias menos adequadas após um desinvestimento e desperdício de recursos já investidos na tecnologia em questão².

Em revisão conduzida sobre a experiência de países na implementação de práticas sistemáticas de reavaliação de tecnologias ao

longo de seu ciclo de vida, Mayer e Nachtnebel⁵ apontaram argumentos consistentes que reafirmam a dificuldade ainda encontrada no âmbito político (de interação entre os interessados) para efetivação das ações. Como forma de contrapor animosidades, as autoras apontam que a maioria dos programas estabelecidos e bem-sucedidos têm como premissa o envolvimento de todos os interessados (profissionais, usuários, fornecedores, acadêmicos e gestores), desde o momento de identificação e priorização das tecnologias a serem reavaliadas. Algumas experiências, inclusive, surgiram de organizações da sociedade civil e foram posteriormente incorporadas ao sistema governamental. Esse processo dialógico facilita a comunicação entre os diferentes atores e viabiliza possíveis desinvestimentos e realocações de recursos^{6,10}.

A inclusão de profissionais de saúde na tomada de decisão, por exemplo, aproxima os desfechos possíveis do cotidiano de trabalho. Assim, o parecer de descontinuar a oferta de um tratamento específico torna-se menos uma decisão arbitrária e mais um consenso em benefício da saúde do usuário⁵. Nesse sentido, as vantagens da reavaliação para profissionais de saúde andam muito em paralelo com as dos pacientes. Uma vez que a melhoria da segurança do paciente é um princípio da prática em saúde, tecnologias mais amigáveis (ao profissional e ao usuário) e mais eficientes diminuem a carga dos trabalhadores e, conseqüentemente, aumentam o bem-estar do paciente. Contudo, em muitos casos a alteração dos protocolos de uso ou retirada de uma tecnologia do rol de ofertas é visto como afronta à autoridade e autonomia dos profissionais⁴. A introdução dos atores em momentos distintos do processo é capaz de elucidar e amenizar tais modos de ação.

Uma análise realizada a partir da experiência em desinvestimento de três países, Canadá, Austrália e Reino Unido, chegou à conclusão que desinvestir em uma tecnologia de saúde é um processo árduo. Ainda que evidências robustas indiquem que a tecnologia reavaliada é prejudicial e/ou não tem uma relação custo-efetividade desejada, todos os atores envolvidos, sejam eles ligados diretamente ao sistema de saúde ou não, se expõem a embates políticos e profissionais⁷. Adicionalmente, na experiência internacional sabe-se que o desenvolvimento de reavaliações de tecnologias de saúde é em certa medida influenciado pelo arcabouço

legal existente¹⁰. A bem-sucedida experiência espanhola, que conta com o apoio de decretos reais, é um exemplo da influência do suporte legal nesses processos⁶. À vista disso, faz-se importante para a implementação adequada de políticas de reavaliação de tecnologias de saúde que se compreenda quais processos decisórios e fatores externos afetam a aceitação de uma tecnologia num sistema como o de saúde¹⁴.

A partir das discussões realizadas em 2012, durante o Simpósio da Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologia em Saúde, MacKean e colaboradores⁷ consideraram que a reavaliação de tecnologias em saúde não é uma metodologia para ser desenvolvida apenas no âmbito acadêmico, mas para ser utilizada como mais uma ferramenta na tomada de decisão de gestores de saúde. Assim, garantir que as tecnologias utilizadas sejam constantemente reavaliadas durante toda sua vida útil assegura melhores investimentos dos recursos destinados à saúde. Todavia, para o sucesso das iniciativas de reavaliação, é necessário que exista um volume consistente de evidências sobre efetividade, custo-efetividade e segurança das tecnologias⁵. Assim, é importante que sejam estimuladas avaliações desse tipo, por exemplo, elencando prioridades de pesquisa em algumas áreas que se encontram deficitárias em evidências. Igualmente, deve-se fazer o esforço de divulgar os resultados das avaliações realizadas para que possam ser utilizadas em outros contextos, uma vez que avaliações feitas com base em outras avaliações aumentam a qualidade dos resultados encontrados⁴.

Considerações para o desenvolvimento de reavaliações de tecnologias de saúde

Tendo em vista o exposto, tornam-se notáveis os argumentos em favor da prática de reavaliações. Para além do acompanhamento de tecnologias inseridas no sistema por meio da ATS, a reavaliação de tecnologias é capaz de elucidar as condições de produtos que nunca foram submetidos a avaliação apropriada e que colocam em risco a saúde dos usuários por falta de evidências que comprovem sua efetividade⁵. As RTS permitem a otimização do uso de recursos, uma vez que possibilitam sua realocação para investimento em tecnologias mais adequadas⁶. Nesse sentido,

atuam como estratégia na consolidação do princípio de equidade na distribuição de recursos dentro do sistema de saúde.

Pretendendo a contínua melhoria da atenção prestada às pessoas, o sistema de saúde pode se utilizar das RTS para aprimorar a segurança do paciente, ao passo que reduz a carga dos trabalhadores a partir do uso de tecnologias mais amigáveis ao operador e de maior custo-efetividade^{2,4}. Para que isso seja possível, a presença de estruturas legais dá forte apoio à continuidade e estruturação das atividades de monitoramento^{6,10}.

No Brasil, a presença de um órgão responsável pela realização de ATS com vistas à incorporação de tecnologias no SUS e a produção de diretrizes normativas para a realização de avaliações de desempenho de tecnologias em saúde caminham positivamente em favor do fortalecimento dessa prática². Conforme dados da própria Conitec, foram realizadas quinze desincorporações desde 2012 (respectivamente, 1, 3, 1, 4 e 6 nos anos de 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016)^{VIII}. São resultados iniciais positivos, mas que não devem se resumir à conduta de retirada total havendo outras possíveis, como a de retirada parcial para alguns grupos. Igualmente, é importante acompanhar a realocação dos recursos provenientes do desinvestimento^{5,6}.

Para o sucesso das iniciativas de reavaliação, o envolvimento de diferentes atores desde momentos iniciais de identificação e priorização mostrou-se propício para o alcance de resultados futuros satisfatórios⁵. Para tanto, é importante que essa inserção dos agentes seja feita do melhor modo possível, considerando a dinâmica de interação entre as instâncias de decisão¹⁴. Uma ferramenta que pode apoiar essa conexão entre atores diversos é a adequada divulgação de resultados de avaliações, principalmente aquelas realizadas fora do âmbito acadêmico e na realidade cotidiana do sistema de saúde⁴.

Desse modo, a importância da continuidade das práticas de reavaliação de tecnologias em saúde é seu uso como mais um aporte aos gestores de saúde na tomada de decisão², contribuindo para fortalecer o uso das tecnologias incorporadas nos sistemas de saúde e buscando uma otimização dos recursos e maiores benefícios clínicos à população⁷.

VIII Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [Conitec]. Recomendações da Conitec. [acesso em: 30 mar 2017]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>

Referências

1. Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde [CCATES]. UFMG. Diretriz Desinvestimento [internet]. Belo Horizonte; 2015 [acesso em: 27 mar 2017]. Disponível em: http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1437692942.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes Metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [acesso em: 20 mar 2017]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/DIRETRIZ_AdTS_final_ISBN.pdf
3. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS [internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009 [acesso em: 4 abr 2017]. Disponível em: <http://www.isaude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacaodetecnologiasemsaude-ferramentasparaagestaodosus.pdf>
4. Joshi NP, Stahnisch FW, Noseworthy TW. Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste [internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009 [acesso em: 28 mar 2016]. Disponível em: https://www.cadth.ca/media/pdf/494_Reassessment_of_HT_Obsolescence_and_Waste_tr_e.pdf
5. Mayer J, Nachtnebel A. Disinvesting from ineffective technologies: lessons learned from current programs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2015;31(6):355-62.
6. Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2012;28(3):220-27.
7. MacKean G, Noseworthy T, Elshaug AG, Leggett L, Littlejohns P, Berzanski J, et al. Health technology reassessment: the art of the possible. *Int J Technol Assess Health Care* [internet]. 2013 out [acesso em: 29 mar 2017];29(4):418-23. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3846380/pdf/S0266462313000494a.pdf>
8. Haines T, O'Brien L, McDermott F, Markham D, Mitchell D, Watterson D, et al. A novel research design can aid disinvestment from existing

- health technologies with uncertain effectiveness, cost-effectiveness, and/or safety. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2014;67(2):144–51.
9. Parkinson B, Sermet C, Clement F, Crausaz S, Godman B, Garner S, et al. Disinvestment and Value-Based Purchasing Strategies for Pharmaceuticals: An International Review. *PharmacoEconomics* [internet]. 2015 [acesso em: 28 mar 2017];33(9):905–24. Disponível em: http://strathprints.strath.ac.uk/53020/1/Parkinson_etal_Pharmacoeconomics_Disinvestment_and_value_based_purchasing_strategies_for_pharmaceuticals.pdf
 10. Seo H-J, Park JJ, Lee SH. A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2016 [acesso em: 28 mar 2017];14(1):82. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/s12961-016-0152-x>
 11. Center for Health Economics Research and Evaluation [CHERE]. University of Technology Sydney. Reducing the use of ineffective health care interventions. University of Technology [internet]. Sydney; 2010 jan [acesso em: 29 mar 2017]. Disponível em: https://www.uts.edu.au/sites/default/files/wp2010_5.pdf
 12. Elshaug AG, Watt AM, Mundy L, Willis CD. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. *Med J Aust* [internet]. 2012 [acesso em: 30 mar 2017];197(10):556–560. Disponível em: https://www.mja.com.au/system/files/issues/197_10_191112/els11083_fm.pdf
 13. Hodgetts K, Elshaug AG, Hiller JE. What counts and how to count it: Physicians' constructions of evidence in a disinvestment context. *Social Science & Medicine* [internet]. 2012 dez [acesso em: 30 mar 2017];75(12):2191–9. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953612006223>
 14. Frønsdal KB, Facey K, Klemp M, Norderhaug IN, Mørland B, Røttingen J-A. Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using implementation initiatives and monitoring processes. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [internet]. 2010 [acesso em: 29 mar 2017];26(3):309–16. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/80E6482BE29E809A2BB3E4FDCCF1A31E/S0266462310000309a.pdf/health_technology_assessment_to_optimize_health_technology_utilization_using_implementation_initiatives_and_monitoring_processes.pdf

Monitoramento do horizonte tecnológico na Avaliação de Tecnologias em Saúde

Diana Lima^I, Ávila Teixeira Vidal^{II}, Erika Aragão^{III}

Introdução

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) compreende um conjunto de metodologias de pesquisa cujo objetivo é avaliar as consequências, a curto e longo prazos, da introdução de tecnologias em um sistema de saúde em termos de segurança, benefício clínico e aspectos socioeconômicos, proporcionando informações importantes aos tomadores de decisão^{1,2}. Uma das etapas da ATS é o Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) ou, mais recentemente, denominada Alerta e Conhecimento Precoce ou simplesmente Alerta Precoce.

Um sistema de MHT compreende métodos usados para identificação e avaliação de tecnologias novas (em fase de aprovação ou recém-aprovadas por agências reguladoras) e emergentes (em estágio de desenvolvimento), que provavelmente terão um impacto significativo nos

-
- I Diana Lima (dianalima0203@gmail.com) é economista, Mestre em Saúde Coletiva, doutoranda em Engenharia Industrial e pesquisadora do Programa Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde (PECS) do ISC/UFBA.
- II Ávila Teixeira Vidal (avila.vidal@saude.gov.br) é nutricionista sanitária, mestre em Saúde Pública, doutoranda em Saúde Coletiva, tecnóloga do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde/ Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.
- III Erika Aragão (erikapecs@gmail.com) é economista, Professora Adjunta do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, Pesquisadora do Programa Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde (PECS-ISC-UFBA) e do INCT de inovação em Doenças Negligenciadas (INCT IDN).

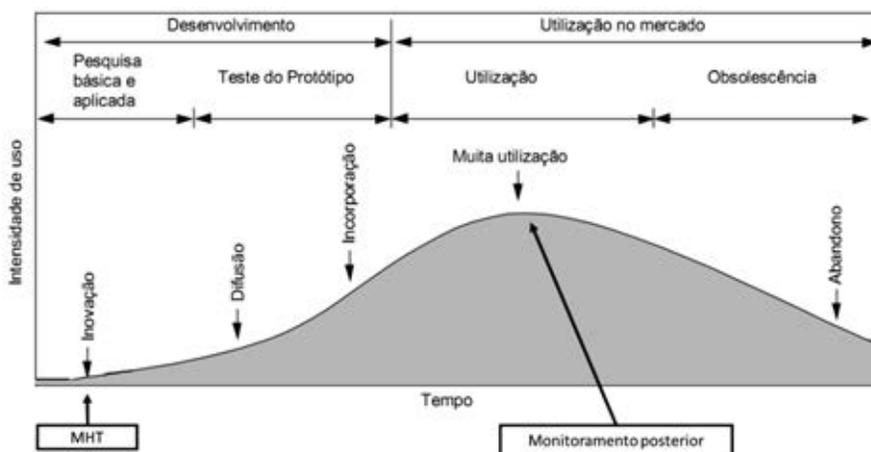
sistemas de saúde^{2,3}. Este instrumento de ATS pode fornecer aos tomadores de decisão informações oportunas sobre o potencial impacto clínico e econômico de novas tecnologias de saúde, auxiliando na tomada de decisão em relação a elas^{2,3}.

Neste sentido, os principais objetivos do MHT³⁻⁶ são:

- Identificar novas tecnologias que tenham potencialidades de impacto nos serviços de saúde (monitoramento do horizonte estrito);
- Filtrar e priorizar essas tecnologias para selecionar aquelas que têm maior probabilidade de ter um impacto significativo nos serviços e sistemas de saúde e/ou na sociedade;
- Fazer uma avaliação precoce do seu provável impacto nos serviços e sistemas de saúde e/ou na sociedade.

Os diferentes delineamentos de ATS são aplicados em etapas distintas do ciclo de vida das tecnologias. O MHT geralmente é desenvolvido no final da pesquisa primária, mas antes que haja evidências suficientes para estudos mais robustos como avaliações econômicas e revisões sistemáticas, conforme pode ser visto na Figura 1.

Figura 1. O MHT e o ciclo de vida das tecnologias médicas. Fonte: Adaptado de MS – Diretriz Metodológica para Elaboração de Estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Equipamentos Médico-Assistenciais, 2013^{IV}.



Além de monitorar as novas tecnologias e as tecnologias emergentes, o MHT também pode fornecer informações oportunas sobre mudanças no fornecimento e uso de tecnologias existentes, ou seja, tecnologias que já estão em uso, mas que podem sofrer modificações quanto ao seu uso^{4,5}.

Neste sentido, a informação proveniente dos sistemas de alerta precoce pode ser utilizada para: i) priorização de tópicos para investigação primária adicional; ii) avaliação aprofundada, revisão sistemática ou meta-análise; iii) aprimoramento da gestão dos serviços de saúde e planejamento financeiro; iv) subsidiar a orientação sobre o uso em relação a tecnologias existentes, tanto para os compradores quanto para os prestadores de serviços de saúde⁵.

É nesta perspectiva que diversos países do mundo, incluindo o Brasil, têm desenvolvido e aplicado metodologias de MHT em seus sistemas de saúde, tendo em vista sua importância enquanto instrumento de suporte para a tomada de decisão no âmbito da gestão dos sistemas de saúde e do desenvolvimento estratégico de tecnologias.

Importância do MHT na ATS

As alterações demográficas, o aumento da esperança de vida, o desenvolvimento e a adoção acelerada de novas tecnologias de saúde têm um impacto considerável na sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde⁷. Estima-se que a incorporação tecnológica seja responsável por um terço dos gastos com saúde no mundo. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde, em 1960, nos Estados Unidos, que é o maior produtor e incorporador mundial de tecnologias médicas, a saúde respondia por 5,3% do Produto Interno Bruto (PIB), tendo esta participação crescido para mais de 17% em 2013. Em países como o Reino Unido, que possui uma regulação mais restritiva para incorporação de tecnologias, esta participação saltou de 3,9% para em torno de 9% no mesmo período. Esse índice é ligeiramente superior ao do Brasil, cuja participação foi de 9% no último ano citado.

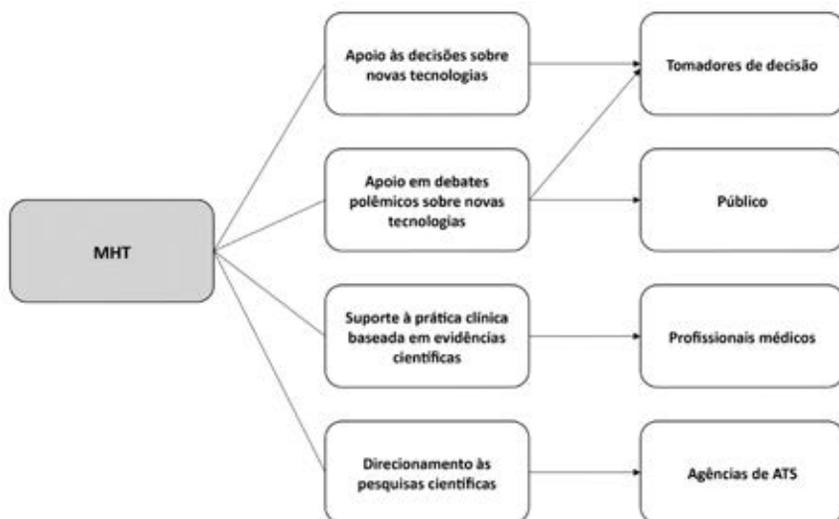
Neste cenário, em que a pressão contínua pela incorporação de tecnologias é acompanhada de informações, muitas vezes, fragmentadas sobre eficácia, segurança e custos, as novas tecnologias de saúde e

as tecnologias existentes precisam ser avaliadas mediante determinados critérios de prioridade⁵.

Esta organização é necessária, pois poucas pessoas são capazes de avaliar as tecnologias de saúde e há uma insuficiência de recursos para financiar todas as avaliações necessárias. Escolher tecnologias novas e emergentes para avaliação é importante sobretudo na organização e planejamento de serviços que abrangem incorporação e desincorporação de tecnologias, pois os métodos possibilitam, em tempo hábil, o acompanhamento de informações sobre tecnologias novas e emergentes e sobre aquelas que estão em uso^{3,5}.

Além disso, o MHT pode produzir informações úteis para subsidiar as decisões de gestores dos sistemas de saúde e demais atores do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), possibilitando um alinhamento entre as políticas industrial, de ciência, tecnologia e saúde. A Figura 2 ilustra como o MHT pode beneficiar diferentes atores envolvidos com as tecnologias em saúde.

Figura 2. Funções do MHT. Fonte: Adaptado de Wild & Langer (2008)¹¹



Em um processo de MHT é importante avaliar questões éticas, sociais e legais, bem como os custos e o potencial impacto dos custos no sistema de saúde. Embora raramente seja possível analisar totalmente a

relação custo-eficácia numa fase precoce, nesta etapa o avaliador pode produzir informações sobre o impacto potencial da tecnologia nos serviços de saúde e em outros setores da sociedade⁷.

Muitos serviços de saúde no mundo têm sistemas de MHT para fornecer alerta precoce sobre tecnologias de saúde novas e emergentes aos tomadores de decisão, permitindo que eles tomem decisões sobre incorporação antes da disponibilidade da tecnologia no serviço de saúde. Apesar dos diferentes sistemas e serviços de saúde e perfis de demanda, os passos centrais de identificação, coleta de informações, filtragem e priorização e avaliação precoce das tecnologias são semelhantes⁸.

Metodologia para MHT

Em geral, os estudos de MHT estão interessados em identificar tecnologias potencialmente significativas para a saúde, que possam estar disponíveis no mercado em até 5 anos⁹. Para identificar essas tecnologias, várias fontes são recomendadas, tais como: consulta a sistemas de MHT ou alerta precoce de outros países; consulta e revisão de literatura da indústria médica (dispositivos e equipamentos médicos e fármacos); revisão de relatórios, patentes e revistas farmacêuticas, médicas e científicas; monitoramento de ensaios clínicos em andamento; consulta à internet, grupos de especialistas clínicos, documentos de conferências, jornais e outros meios de comunicação, incluindo relatórios financeiros, agências de vigilância sanitária (como Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA – *US Food and Drug Administration*). Uma combinação de fontes é recomendada para aumentar a confiabilidade das previsões e a quantidade de informações úteis sobre uma nova tecnologia^{6,9}.

Para a seleção da nova tecnologia a ser avaliada, é importante considerar critérios como: i) impacto esperado da tecnologia na saúde (carga da doença); ii) eficácia prevista da tecnologia; iii) consequências econômicas da incorporação da tecnologia; iv) relevância política (decisão regulatória, agenda de pesquisa, questões controversas e éticas)⁶.

É importante considerar que apesar de não existir uma metodologia única para o desenvolvimento de MHT, há uma diretriz interna-

cional para orientar a realização do MHT, que foi desenvolvida pela *European Information Network on New and Emerging Health Technologies* (EuroScan)⁴.

A EuroScan considera importante adotar as seguintes etapas em um processo de MHT^{11;12}:

- Identificar tecnologias novas ou emergentes e reunir informações básicas sobre as tecnologias e suas aplicações;
- Criar uma ordem de prioridade de tecnologias a serem avaliadas;
- Avaliar as tecnologias conforme a prioridade estabelecida, estimando impactos no sistema de saúde, do ponto de vista clínico e financeiro;
- Disseminar os resultados da avaliação para os tomadores de decisão;
- Monitorar as tecnologias avaliadas.

Desenvolvimento do MHT no mundo

A Holanda foi um dos primeiros países a estabelecer um sistema de MHT na década de 1980, e na década de 1990 agências de ATS de outros países começaram a desenvolver metodologias de MHT. Na mesma década, desenvolveram-se discussões entre as agências de ATS sobre a importância de desenvolver uma rede de colaboração e criação de uma diretriz para MHT^{3,9}.

A partir destas discussões, que foram intensificadas em uma conferência realizada em Copenhague, representantes de diversos países da Europa, além de Canadá e Israel, criaram uma rede internacional de monitoramento MHT denominada *New and Emerging Health Technologies* (EuroScan)^{3,9}. Poucos anos depois, esta rede passou a ser denominada *EuroScan International Network*, devido ao interesse de agências de países de outros continentes em participar dela⁹.

Criada em 1997, a EuroScan é uma rede composta atualmente por dezessete agências de ATS, que têm por objetivo a troca de informações e o desenvolvimento de métodos para a identificação e avaliação precoce de tecnologias novas e emergentes¹¹. O Quadro 1 lista os países atualmente integrantes da EuroScan e os tipos de tecnologias que são avaliados por cada agência.

Quadro 1. Membros da EuroScan em 2016.

País	Nome da instituição - site	Tipo de tecnologias avaliadas
Alemanha	<i>German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI)</i> - https://www.dimdi.de/static/en/	Todas
Austrália	<i>Health Policy Advisory Committee on Technology (HealthPACT)</i> - https://www.health.qld.gov.au/healthpact	Todas, exceto medicamentos e procedimentos
Canadá	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i> - https://www.cadth.ca/	Todas, exceto serviços de saúde
Canadá	<i>Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)</i> - https://www.inesss.qc.ca/	
Coreia do Sul	<i>Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (NECA H-SIGHT)</i> - http://neca.re.kr/eng/	Todas
Espanha	<i>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)</i> - http://www.aetsa.org/	Todas, exceto programas e serviços de saúde
Espanha	<i>Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba)</i> - http://www.osakidetza.euskadi.eus/osteba/en	Todas
França	<i>Committee for Evaluation & Diffusion of Innovative Technologies (CEDIT)</i> http://cedit.aphp.fr/	Todas, exceto medicamentos
Holanda	<i>Health Council of the Netherlands (GR)</i> - https://www.gezondheidsraad.nl/en/home	Todas, exceto serviços de saúde
Israel	<i>Israeli Center for Emerging Technologies (ICET)</i> - http://www.health.gov.il/english/pages_e/default.asp?pageid=28&parentid=15&catid=13&maincat=2	Reabilitação e prevenção
Itália	<i>Agencia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali (AGENAS)</i> - http://www.agenas.it/	Todas, exceto medicamentos
Itália	<i>Italian Horizon Scanning Project (IHSP)</i> - http://horizon.cineca.it/	Medicamentos e testes diagnósticos
Noruega	<i>Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC)</i> - http://www.kunnskapssenteret.no/en/frontpage	Todas, exceto serviços de saúde
Nova Zelândia	<i>Ministry of Health New Zealand (MOH NZ)</i> - http://www.health.govt.nz/	
Reino Unido	<i>National Institute for Health Research - Horizon Scanning Research and Intelligence Centre (NIHR-HSRIC)</i> - http://www.hsric.nihr.ac.uk/	Todas, exceto serviços de saúde
Suécia	<i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)</i> - http://www.sbu.se/en/	Todas, exceto programas e serviços de saúde
Suíça	<i>Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH)</i> - https://www.bag.admin.ch/bag/en/home.html	Todas, sendo incluídas somente vacinas na classe de medicamentos

Fonte: EuroScan, 2016. Adaptado de Vidal et al. (2013)³.

As agências que integram a EuroScan contam com diversos benefícios¹⁰, como:

- Redes de apoio (para suporte no uso dos métodos utilizados de MHT);
- Maior credibilidade nas atividades desenvolvidas pelas agências-membro;
- Informações compartilhadas sobre métodos, sistemas e experiências dos membros;
- Apoio na formulação ou revisão de um sistema de MHT;
- Compartilhamento de informações sobre as principais tecnologias emergentes;
- Facilidade de comunicação com outras agências de MHT e ATS;
- Acesso a uma rede de investigação sobre MHT.

A EuroScan define como foco de monitoramento do horizonte aquelas tecnologias que ainda não foram adotadas pelo sistema de saúde e aquelas que estão na fase de adoção, o que representa um horizonte de tempo de 0 a 5 anos antes da introdução da tecnologia no mercado. As principais tecnologias avaliadas pelos membros da EuroScan são medicamentos, equipamentos, diagnósticos, procedimentos, programas e serviços de saúde¹¹.

No Brasil, o MHT começou a ser desenvolvido em 2008 pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), cujo objetivo é elaborar estudos de ATS considerados prioritários para o sistema de saúde, além de desenvolver e validar metodologias para o desenvolvimento de estudos nesta área. Esta rede, coordenada pelo Ministério da Saúde e composta por órgãos gestores, instituições de ensino e pesquisa e representantes dos serviços de saúde, estabeleceu desde a sua criação um Grupo de Trabalho de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (GT-MHT). O propósito deste GT é identificar redes e grupos que desenvolvem MHT, assim como os sistemas de MHT e os métodos empregados no desenvolvimento de estudos de monitoramento de tecnologias^V.

A Rebrats considera importante o estabelecimento de um GT nesta área, dada a relevância do MHT no monitoramento de estudos pré-clínicos e clínicos, buscando construir cenários de oportunidades e alternati-

V Mais informações disponíveis em: <http://rebrats.saude.gov.br/grupos-de-trabalho/71-gt-de-monitoramento-do-horizonte-tecnologico-mht>

vas custo-efetivas para o SUS - Sistema Único de Saúde estudos esses relacionados às novas tecnologias, atribuindo maior capacidade de gestão. A coordenação deste GT está sob a responsabilidade da Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, desde 2013, tendo em vista que o MHT passou a ser uma de suas atribuições.

Monitoramento do horizonte tecnológico: uma perspectiva da Conitec

Em 2011, com a criação da Conitec¹², todo o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS passou a ter critérios transparentes e alinhados com o que já estava acontecendo em outros países do mundo, no que concerne à avaliação de tecnologias em saúde.

Esse marco no processo de incorporação tecnológica implicou algumas mudanças, tanto para a gestão, para a indústria produtora de bens voltados à saúde, quanto para a sociedade. Para a gestão, o novo processo de incorporação trouxe desafios referentes à capacitação de recursos humanos, à estruturação logística e gerencial desse processo e à necessidade de estabelecimento de novas regras e elaboração de normativas (ex. diretrizes) de orientação para os demandantes e para a sociedade. A indústria, por sua vez, precisou se adaptar à nova realidade com relação às exigências para o processo de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde brasileiro. E a sociedade, como consequência, ganhou um novo espaço de participação no SUS.

A qualificação do processo de incorporação tecnológica no SUS, sem dúvida, foi um dos grandes ganhos e avanços com a criação da Conitec, no entanto, pode-se afirmar que outros dois pontos de destaque na sua lei de criação são a transparência e a garantia da participação social nesse processo. Ao estabelecer os critérios de avaliação das tecnologias (avaliação da eficácia, segurança, efetividade e avaliação econômica) de forma clara e explícita, garantiu-se em grande medida a transparência do processo. Além disso, ao determinar que todos os processos avaliados pela Conitec devem ser submetidos a consulta pública, abriu-se espaço para a participação da sociedade no processo de incorporação tecnológica. O fato dessas questões estarem estabelecidas em lei ressalta o compromisso desse novo processo com a transparência e a participação da sociedade.

No que tange à qualificação do processo de incorporação, várias ações foram realizadas, como o estabelecimento de parcerias com instituições de ensino e pesquisa envolvidas com avaliação de tecnologias em saúde para apoio técnico e capacitação de recursos humanos, participação de redes internacionais relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde (ex: INAHTA - *International Agencies for Health Technology Assessment Network*; HTAi - *Health Technology Assessment international*; GIN - *Guidelines International Network*; EuroScan; RedETSa - *Red de Evaluación de Tecnologías em Salud de las Americas*)^{VI} para intercâmbio de experiências e aperfeiçoamento e padronização do processo de elaboração dos relatórios de recomendação da Conitec.

Entre as ações para o aperfeiçoamento dos relatórios está a inserção do MHT no processo de análise de tecnologias. Esta demanda surgiu ao se perceber que para tomar uma decisão sobre a incorporação de uma tecnologia era importante avaliar o cenário em que ela estava inserida, mas não somente o cenário presente, como também o futuro, tendo em vista que a incorporação de uma tecnologia num sistema de saúde implica ações e impactos em médio e longo prazos. Portanto, nada mais importante do que se prospectar o cenário de inserção dessa tecnologia no que se relaciona à expiração de patente, introdução de genéricos no mercado, surgimento de tecnologias alternativas com potencial de competição ou mudança de forma de tratamento, ou, inclusive, mudança de rota tecnológica.

O monitoramento do horizonte tecnológico busca responder a essas questões, com metodologia adequada e orientada de acordo com o modelo de avaliação de tecnologias do sistema de saúde. Por exemplo, no Brasil, seguimos as orientações metodológicas da EuroScan^{10,13}, mas com as devidas adequações para o nosso modelo de incorporação de tecnologias.

Nesse sentido, na perspectiva da proposta da EuroScan, o processo de MHT no âmbito da Conitec é majoritariamente reativo, tendo em vista que, em geral, a prospecção das tecnologias são feitas a partir de alguma demanda, seja para compor o parecer do relatório da Conitec ou para responder a alguma demanda judicial, a alguma área técnica do Ministério

VI Sites dessas redes: INAHTA (<http://www.inahta.org/>); HTAi (<http://www.htai.org/>); GIN (<http://www.g-i-n.net/>); EuroScan (<https://www.euroscan.org/>); RedETSa (<http://www.redetsa.org/>).

da Saúde ou até mesmo ao gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Por essa natureza reativa, o horizonte de tempo delimitado para prospecção é o de tecnologias novas, ou seja, tecnologias em fase inicial de difusão, ainda sem registro ou em fase muito próxima de obtê-la nas agências reguladoras, em especial a brasileira. Com relação ao cliente, pode-se afirmar que o SUS é o cliente principal do processo de MHT, o que não significa dizer que os resultados obtidos não poderão ser utilizados por outras instâncias, ou mesmo por outros atores.

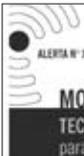
Pensando em aprimorar o processo de filtragem e priorização de potenciais tecnologias para monitoramento do horizonte tecnológico, numa perspectiva ativa de prospecção, foi realizada em 2012 uma oficina⁴ com a participação de 22 atores estratégicos da gestão de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, representando diferentes órgãos do Ministério da Saúde, instituições acadêmicas, agências reguladoras, secretarias de estado de saúde e da Conitec. Como critérios de filtragem, o horizonte de tempo e o caráter inovador da tecnologia foram ressaltados como parâmetros que devem ser utilizados para filtragem. Já para a priorização foram selecionados oito critérios de um elenco de dezenove levantados a partir de uma busca a vários sistemas de MHT no mundo. Após a rodada de votação entre os participantes da oficina e da análise estatística dos resultados (análise de correspondência múltipla)^{VII}, os critérios finais obtidos foram: 1) relevância epidemiológica; 2) relevância da tecnologia para as políticas de saúde prioritárias para o SUS; 3) impacto da tecnologia na mortalidade do grupo elegível; 4) relevância da tecnologia no tratamento atual do grupo elegível (inovação radical, substitutiva ou complementar); 5) potencial impacto orçamentário no SUS; 6) segurança; 7) potencial impacto no custo para o serviço; 8) aspectos legais, éticos e sociais.

Para sistematizar o processo de elaboração de alertas de tecnologias novas foi desenhado um modelo¹⁴, que utilizou como referência a recomendação de Simpson e colaboradores¹³, que propõe que sejam incluídas, como conteúdo mínimo, pelo menos quatro categorias de informações nos alertas de tecnologias novas e emergentes: 1) Tecnologia (nome, descrição, forma de administração, intervalos de dose e estágio de desen-

VII Análise de correspondência múltipla é uma das técnicas de análise multivariada utilizada para dados categóricos.

volvimento, por exemplo); 2) Paciente (tais como indicação, número de pacientes afetados pela condição, tratamento atual, opções terapêuticas); 3) Evidências científicas (evidências clínicas de sua eficácia e segurança, pesquisas em curso e planos de ATS para a tecnologia, por exemplo); 4) Estimativas do impacto da tecnologia (predição de sua difusão, custos e consequências éticas, legais e políticas, entre outras). Além disso, foram realizadas buscas em sítios eletrônicos das agências integrantes da EuroScan para se obter referências e parâmetros da estrutura de alertas e informes desenvolvidos por sistemas de MHT dessas instituições. Ao final desse processo, obteve-se o modelo de alertas de MHT preconizado pela Conitec. Abaixo, a Figura 3 ilustra os tópicos selecionados para compor o conteúdo desses alertas.

Figura 3. Modelo dos Alertas em MHT elaborado pelo DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.



ALERTA Nº 001 MÉDIO

MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

TECNOLOGIA X
para o tratamento da doença Y

APRESENTAÇÃO

TECNOLOGIA ANALISADA

POPULAÇÃO-ALVO
Grupo a ser tratado, incluindo a fase da doença e subgrupo de paciente.

CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA
Breve descrição da doença, dados epidemiológicos e seu curso clínico.

EXISTEM PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) PUBLICADOS PARA ESSA DOENÇA?
Descrição sobre a existência de PCDT para doença em questão, inclusive se está em fase de elaboração ou atualização.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
Princípio ativo do medicamento e breve descrição do seu mecanismo de ação. Qual é o papel do medicamento na linha de cuidado? Qual o esquema terapêutico?

REGISTRO DA TECNOLOGIA NO MUNDO
Países nos quais a tecnologia está registrada. O medicamento tem registro no Brasil para outra indicação?

PESQUISA CLÍNICA
Em que fase da pesquisa clínica está o medicamento para esta indicação?

INFORMAÇÕES SOBRE EFICÁCIA E SEGURANÇA
Descrição breve e sucinta das principais informações encontradas na literatura científica, utilizando a metodologia de busca sistemática, sobre eficácia e segurança da tecnologia em análise.

PAISAGEM DA TECNOLOGIA
Descrição dos pontos fortes e fracos da tecnologia relacionados aos potenciais benefícios e malefícios para o paciente e aos aspectos positivos e negativos de uma potencial incorporação da tecnologia no sistema de saúde.

REFERÊNCIA



Com relação à disseminação do conhecimento foi criado um espaço virtual no sítio eletrônico da Conitec^{VIII}, chamado RADAR, reservado para publicações de informes e alertas de monitoramento do horizonte tecnológico. Esse espaço objetiva compartilhar as informações produzidas no âmbito do DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde para a sociedade, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis e livres de conflitos de interesse.

VIII Conitec (conitec.gov.br)

Considerações finais

Novas tecnologias são frequentemente associadas à melhoria da saúde da população, mas levantam preocupações referentes a elementos como a segurança, efetividade e impacto econômico nos sistemas de saúde. Tendo em vista a crescente pressão para incorporação de tecnologias inovadoras nos sistemas de saúde, a avaliação dessas tecnologias torna-se cada vez mais importante para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. O MHT, ao se concentrar na análise de tecnologias em desenvolvimento ou recém-introduzidas no mercado, tem se mostrado uma metodologia muito importante para informar precocemente os gestores dos sistemas de saúde, inclusive do SUS, em relação a tópicos como a priorização de tópicos como investigação primária adicional, avaliação aprofundada para aprimoramento da gestão dos serviços de saúde e planejamento financeiro.

Além de monitorar as novas tecnologias e as tecnologias emergentes, para o qual foi concebido inicialmente, o MHT pode ser utilizado para subsidiar a orientação de uso em relação a tecnologias existentes, na medida em que pode fornecer informações oportunas sobre mudanças no fornecimento e uso de tecnologias existentes, ou seja, tecnologias que já estão em uso, mas que podem sofrer modificações quanto ao seu uso.

No Brasil, a Rebrats foi muito importante para a geração de conhecimento sobre o MHT, mobilizando diferentes atores interessados no tema, bem como para a adaptação da metodologia à realidade brasileira. Com a criação da Conitec, o uso do MHT no processo de incorporação de tecnologias no SUS foi um marco decisivo para sua institucionalização no âmbito do SUS. O uso deste e outros instrumentos de ATS são fundamentais para a tomada de decisão baseada em evidências, com vistas à sustentabilidade do SUS e o bem-estar da população brasileira.

Referências

1. Banta HD. Introduction to the EUR-ASSESS Report. *Int J Technol Assess Health Care* [internet]. 1997 [acesso em: 11 abr 2017];13(2):133-143. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/S0266462300010345>

2. Joppi R, Dematte L, Menti AM, Pase D, Poggiani C, Mezzalira L, et al. The Italian Horizon Scanning Project. *Eur J Clin Pharmacol* [internet]. 2009 [acesso em: 11 abr 2017];65(8):775-81. Disponível em: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00534965/document>
3. Vidal AT, Nascimento AD, Aragão E, Petramale C.A, Almeida RTD. O desenvolvimento do Monitoramento do Horizonte Tecnológico no mundo e a proposta brasileira. *BIS. Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)* [internet]. 2013 [acesso em: 11 abr 2017]; 14(2):171-177. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v14n2/v14n2a07.pdf>
4. Nascimento AD, Vidal AT, Almeida RTD. Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2016 jul [acesso em: 11 abr 2017]; 32(7). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00177614.pdf>
5. PACKER, C. The National Horizon Scanning Centre (NHSC): Early warning for new and emerging health technologies in England. *Evidence-Based Healthcare and Public Health* [internet]. 2005 [acesso em: 11 abr 2017]; 9(6):410-413. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Claire_Packer/publication/244817163_The_National_Horizon_Scanning_Centre_NHSC_Early_warning_for_new_and_emerging_health_technologies_in_England/links/58cfe0d2aca27270b4acdd6a/The-National-Horizon-Scanning-Centre-NHSC-Early-warning-for-new-and-emerging-health-technologies-in-England.pdf
6. Carlsson P, Jorgensen T. Scanning the horizon for emerging health technologies: Conclusions from a European Workshop. *Int J Technology Assess Health Care*. 1998;14(4):695-704 1998
7. Packer C, Simpson S, Almeida RT. Euroscan International Network Member Agencies: their structure, processes, and outputs. *Int J Technology Assess Health Care* [internet]. 2015 [acesso em: 11 abr 2017]; 31(1/2):78-85. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4505737/pdf/S0266462315000100a.pdf>
8. Murphy K, Packer C, Stevens A, Simpson S. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *Int J Technology Assess Health Care*. 2007;23(03):324-330

9. Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *J Med Internet Res* [internet]. 2003 jan-mar [acesso em: 11 abr 2017]; 5(1):6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1550552/?report=printable>
10. EuroScan International Network [internet]. [s.d.] [acesso em: 11 abr 2017]. Disponível em: <https://www.euroscan.org/>
11. Wild C, Langer T. Emerging health technologies: informing and supporting health policy early. *Health Policy* [internet]. 2008 [acesso em: 11 abr 2017];87(2):160-171. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/C_Wild/publication/5556139_Emerging_health_technologies_Informing_and_supporting_health_policy_early/links/0046353c064bc691f0000000.pdf
12. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*. 29 abr 2011 [acesso em: 11 abr 2017]; Seção 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
13. Gutiérrez-Ibarluzea I, Simpson S, Joppi R, Klemp M, et al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan [internet]. 2014 [acesso em: 11 abr 2017]. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Inaki_Gutierrez-Ibarluzea/publication/280877524_A_toolkit_for_the_identification_and_assessment_of_new_and_emerging_health_technologies_2014/links/55c9c62e08aeb9756747a518/A-toolkit-for-the-identification-and-assessment-of-new-and-emerging-health-technologies-2014.pdf
14. Gomes PTC, Souza AB, Vidal AT. Alerta de tecnologias novas e emergentes: o desafio de informar a sociedade. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde* [internet]. 2015 out [acesso em: 11 abr 2017]; 6(Supl4):3111-26. Disponível em: <http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/22102/15798>

Participação do público e do paciente na Avaliação de Tecnologias de Saúde no Brasil

Aline Silveira Silva^I

Introdução

Nos últimos anos, tem-se analisado, discutido e questionado formas de efetivamente envolver o público e os pacientes nos processos de avaliação para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 2011, a Lei 12.401 foi promulgada, criando a Comissão Nacional de Incorporação Tecnologias no SUS (Conitec)^{II} e oficializando o envolvimento da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias no SUS, que ocorre num contexto amplo de participação¹.

Este capítulo descreverá as atividades que têm sido desenvolvidas para melhorar os mecanismos de participação do público e especialmente de pacientes nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias de saúde no SUS.

I Aline Silveira Silva é farmacêutica (aline.silveira@saude.gov.br), mestre em Saúde Pública e doutoranda em Ciências e Tecnologias em Saúde na Universidade de Brasília. Atualmente é Tecnologista da Carreira de Desenvolvimento Tecnológico no Ministério da Saúde e está envolvida com as atividades de participação social do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)/Secretaria Executiva da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS).

II <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>

Justificativa para o envolvimento do público e de pacientes

No Brasil, a participação da comunidade é uma das diretrizes do SUS, presente na Constituição Federal de 1988². É também um dos princípios descritos nas Leis Orgânicas da Saúde (Lei 8.080/1990 e Lei 8.142/1990)^{3,4}, que preveem a participação da comunidade no SUS. Em 2011, a Lei 12.401 oficializou a participação da sociedade civil e, conseqüentemente, dos pacientes, no processo de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil. De acordo com o Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012, uma das competências da Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde é promover ações que favoreçam e estimulem a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS^{III}.

Com isso, e considerando a crescente ênfase no engajamento dos pacientes pelo direito à saúde e como parceiros plenos em relação aos seus próprios cuidados, há a necessidade de se estabelecer meios eficazes para envolver a sociedade nos processos de avaliação e de decisão. Sua participação na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é crucial e precisa ser implementada^{5,6}.

Processos de envolvimento do público e de pacientes

De acordo com a Lei 12.401, a participação da sociedade civil ocorre no Plenário da Conitec, por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que representa cidadãos e usuários do SUS, e do Conselho Federal de Medicina (CFM), que representa profissionais médicos. Além disso, a sociedade civil também pode participar por meio de dois mecanismos: consulta pública para todas as recomendações, e audiência pública antes da tomada de decisão final nos casos em que a relevância da matéria justificar a sua realização.

III Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012, artigo 31, item XIV. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/08/2012&jornal=1&pagina=11&totalArquivos=272>

Consultas públicas

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário da Conitec são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de vinte dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de dez dias.

Inicialmente, até o ano de 2014, as contribuições eram recebidas por meio de apenas um formulário (FormsUS) para todos os tipos de público, disponível no sítio eletrônico da Conitec^{IV}.

Em 2012, ano de início das atividades da Conitec, foram realizadas 36 consultas públicas. Além da representação da sociedade no Plenário, por meio do CFM, CNS e conselhos de secretários estaduais e municipais (CONASS e CONASEMS, respectivamente), as CP permitiram a participação de vários outros atores: Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde, profissionais de saúde, associações de pacientes, instituições de ensino, hospitais, sociedades médicas, empresas, indivíduos, entre outros. No entanto, a participação mais frequente foi proveniente de instituições de ensino e empresas, seguida por instituições de saúde/hospital e associações de pacientes.

Considerando que a cultura da participação é relativamente recente no país, verificou-se a necessidade de uma estratégia que aumentasse e qualificasse a resposta do segmento dos usuários.

Nessa linha, em 2014 foi criado um novo formulário de CP para captar a perspectiva dos pacientes e cuidadores em relação às tecnologias avaliadas na Conitec. Sendo assim, atualmente as contribuições são recebidas em dois formulários distintos: um para “contribuição técnico-científica” e outro para “opinião ou experiência”, em que pacientes, cuidadores e familiares podem dar sua opinião ou contar suas experiências sobre o uso das tecnologias em avaliação.

Em 2015, visando melhorar a compreensão das matérias em análise, iniciou-se a produção de “Relatórios para a sociedade”, que são versões resumidas dos relatórios técnicos da Conitec, elaborados em linguagem simplificada, facilitando, assim, o posicionamento dos participantes das consultas públicas, além de estimular sua participação no processo

IV <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>

de ATS que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS^V.

Atendendo ao dispositivo legal, todas as recomendações da Conitec são submetidas a consultas públicas. Só depois de analisar as contribuições recebidas nas consultas públicas é que o plenário da Conitec emite sua recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada. A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide se acatará a recomendação da comissão sobre a matéria, ou se demandará mais informações ou mesmo uma audiência pública para auxílio à decisão.

Em alguns casos, as considerações do público recebidas durante as consultas públicas, tanto de cunho técnico-científico quanto de opinião ou experiência, alteraram a recomendação da comissão, influenciando a decisão final, tais como: rituximabe^{VI} para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B folicular CD20 positivo; gefitinibe^{VII} e erlotinibe^{VIII} para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático mutação EGFR; ambrisentana^{IX} e bosentana^X para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) na falha primária, secundária ou contra-indicação da sildenafil; oxigenação extracorpórea^{XI} para suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave; dolutegravir sódico^{XII} para infecção pelo HIV (vírus de imunodeficiência humana); e rivastigmina adesivo transdérmico^{XIII} para tratamento de demência na doença de Alzheimer.

Desde sua criação até novembro de 2016, a Conitec realizou 174 consultas públicas, recebendo mais de 24.000 contribuições. Considerando esse período, tem-se uma média aproximada de 5.000 contribuições por ano.

V <http://conitec.gov.br/index.php/relatorio-para-a-sociedade>

VI http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Relat%C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_81-FINAL.pdf

VII <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Gefitinibe-final.pdf>

VIII <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Erlotinibe-final.pdf>

IX <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/AmbrisentanaBosentana-HAP-final.pdf>

X <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/AmbrisentanaBosentana-HAP-final.pdf>

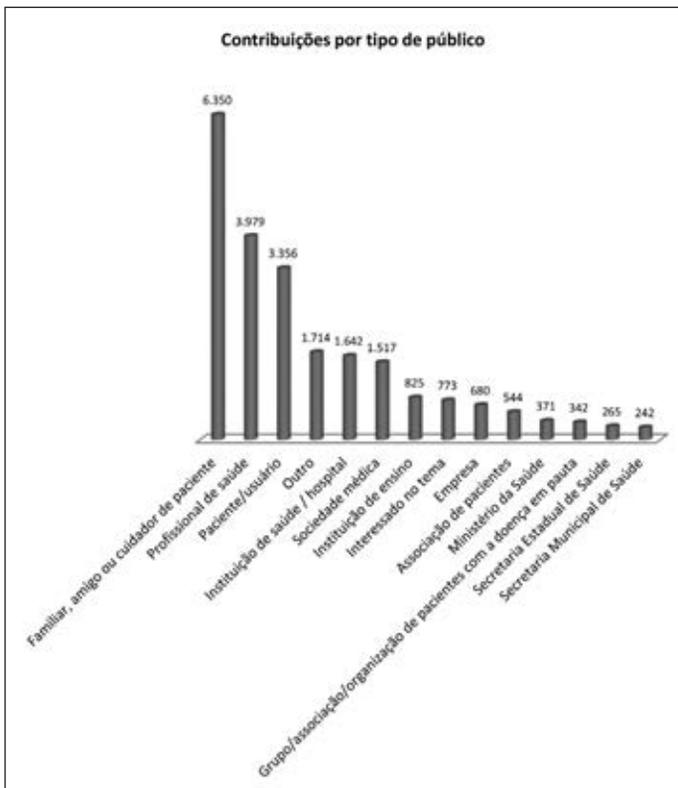
XI http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_OxigenacaoExtracorporea_final.pdf

XII http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Dolutegravir_2015.pdf

XIII http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Rivastigmina_Alzheimer_final.pdf

Nas consultas públicas há ampla participação de diversos atores, principalmente de pacientes, familiares e cuidadores. O perfil de participação nas consultas públicas até novembro de 2016 é apresentado na Figura 1.

Figura 1: Tipo de público participante das consultas públicas até novembro de 2016 (Elaboração própria).



As planilhas com as contribuições recebidas nas consultas públicas ficam disponíveis no site da Conitec. A compilação das contribuições e a discussão sobre elas fazem parte do relatório final da tecnologia analisada, o qual também está disponível no site.

Enquetes

De acordo com vários estudos, no âmbito do processo de avaliação de tecnologias em saúde, a melhor etapa para a participação de pacientes e do público é na definição de tópicos para avaliação, tanto de novas tecnologias quanto daquelas já implementadas, tendo em vista a qualidade da atenção⁷⁻⁹. Uma estratégia para avançar em relação à participação no processo de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil seria a realização de inquéritos para levantar as preferências do público relacionadas às formas de participação¹⁰. Sendo assim, para levantar as necessidades do público sobre os temas em avaliação pela Conitec, em 2015 iniciou-se a realização de enquetes relacionadas aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT).

Um momento precioso para a participação dos pacientes é quando se tem poucas informações sobre as tecnologias sob avaliação. Um exemplo disso foi a primeira enquete da Conitec, realizada em junho de 2015, sobre os PCDTs de doenças raras. O objetivo foi ouvir a opinião de pacientes, cuidadores ou responsáveis pelo paciente, por meio de um questionário estruturado disponibilizado no website, buscando compreender o que, na perspectiva deles, era fundamental estar contemplado num protocolo de cuidado para sua condição de saúde.

Foram recebidas 1.140 contribuições, e a maioria foi proveniente de pacientes, associações de pacientes, cuidadores e responsáveis por pacientes. A maior parte das participações ressaltava a importância de a doença rara ter um PCDT publicado^{XIV}, o que poderia dar visibilidade à doença e maior chance de diagnóstico acurado e tempestivo e tratamento baseado na melhor evidência científica. Um grande número dessas contribuições objetivava saber se determinada síndrome rara estava ou não contemplada na seleção publicada. Um time de especialistas em doenças raras respondeu a cada uma das perguntas dos usuários. A compilação de toda essa informação ajudou o Plenário a compreender o ponto de vista do usuário.

Em fevereiro de 2016, a Conitec realizou outra enquete, com o intuito de receber contribuições sobre a atualização dos PCDTs publicados em 2012 e 2013. Nessa oportunidade, associações médicas reunidas na AMB Asso-

XIV http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf

ciação Médica Brasileira, bem como pacientes e usuários do SUS, tiveram a oportunidade de se manifestar trazendo informações e sugestões que deveriam constar da atualização dessas importantes guias de prática clínica, tais como melhoria da saúde, apelo para novas tecnologias e aspectos que, em sua perspectiva, eram criticamente necessários para serem abordados.

Além disso, PCDTs, em seu novo formato, contarão com a participação de pacientes e especialistas na elaboração do escopo e também trarão uma nova seção de informações direcionadas aos pacientes.

Comunicação e transparência

Comunicação e transparência nas propostas, nas análises de tecnologias e também na elaboração das guias de práticas clínicas e linhas de cuidado são ingredientes fundamentais para a credibilidade do trabalho e para a adesão de pacientes e profissionais às recomendações da Conitec. Por esse motivo tem havido tanto empenho em eleger e implementar estratégias simples e eficazes para essa finalidade.

Além dos esforços citados anteriormente, a Conitec iniciou, em 2014, a disseminação de informações a respeito das CP e de suas ações através das redes sociais, sítio eletrônico e listas de e-mail visando a atingir o público interessado e garantir uma maior participação. Interessados podem se cadastrar no site^{XV} para receber informações por meio de um boletim informativo mensal.

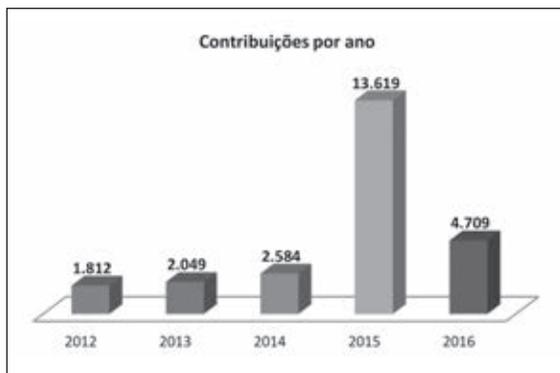
A implementação dessas estratégias fomentou a participação do público. Houve um aumento de mais de 400% no número de contribuições anuais, que passou de 2.584 contribuições em 2014 para 13.619 contribuições em 2015 (Figura 2). Além do aumento da divulgação das consultas públicas, o fato de alguns dos temas consultados em 2015 serem de grande apelo popular (Exclusão da betainterferona 1A 6.000.000 UI para o tratamento da esclerose múltipla^{XVI} e Diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana^{XVII}) também interferiu neste aumento.

XV http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=21764

XVI http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Betainterferonas_EscleroseMultipla_final.pdf

XVII http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Diretrizes-Cesariana_final.pdf

Figura 2. Número de contribuições recebidas nas consultas públicas, por ano, até novembro de 2016 (Elaboração própria).



A qualidade das contribuições também vem melhorando. O uso de formulários mais simples e bem direcionados aos aspectos da experiência do paciente ou cuidador com o uso do medicamento ou tecnologia em questão, aumentou o aproveitamento dessas contribuições nas discussões do plenário, contribuindo para a qualificação do processo brasileiro de ATS.

O portal eletrônico^{XVIII}, por sua praticidade e baixo custo, foi eleito como a base das iniciativas para a comunicação e transparência. Dentre outras informações, já oferece: a relação de todas as tecnologias analisadas e em análise pela comissão; as pautas e as atas das reuniões do Plenário; as consultas públicas realizadas e em andamento; as decisões finalizadas com tecnologias incorporadas ou não aprovadas para incorporação no SUS; a legislação específica; a lista nacional de medicamentos disponíveis no sistema (RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); a lista de procedimentos de saúde também disponíveis e passíveis de serem reembolsados no SUS (RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde) e todos os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicadas, atualizadas e em consulta pública.

Também é possível acessar todos os relatórios técnicos completos, bem como as contribuições recebidas durante as consultas públicas já realizadas. Recentemente, o sítio eletrônico da Conitec foi reestruturado e

XVIII <http://conitec.gov.br>

uma nova ferramenta de busca foi desenvolvida para facilitar as pesquisas sobre as tecnologias analisadas, recomendações da comissão e relatórios técnicos. Com estrutura completamente modificada, o portal tem novas seções: “Participação Social”, em que o público pode acessar as consultas públicas, relatórios para a sociedade, *clippings*, enquetes e formulário de cadastro^{XIX}; “Direito e Saúde”, local em que são disponibilizadas fichas técnicas sobre os medicamentos mais demandados à Conitec pelos operadores do Direito^{XX}; e o “Radar”, com informações sobre o monitoramento do horizonte tecnológico^{XXI}. A partir de 2015, as atas da reunião do Plenário da Conitec também começaram a ser divulgadas no portal, assim, os pacientes e demais interessados têm acesso aos assuntos que serão discutidos^{XXII}.

Além da comunicação e transparência, a educação popular deve ser pensada, tendo como referência a participação de todos numa sociedade organizada em moldes democráticos. Para isso, um guia sobre como participar do processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, direcionado ao público leigo, foi publicado em 2016. O documento denominado “Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS”^{XXIII} foi inspirado no “*Understanding Health Technology Assessment (HTA)*”, produzido pela *Health Equality Europe (HEE)*.

Ademais, em agosto de 2016, foi lançado o programa de videoconferências “Conitec em evidência”, que tem como finalidade debater e aprofundar temas de relevância da área de gestão e avaliação de tecnologias com os mais diversos atores da área, além de difundir os conteúdos produzidos pela Conitec e Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS)^{XXIV}. Durante os encontros quinzenais são abordados vários assuntos ligados à ATS. Além da participação de várias instituições via videoconferência, qualquer cidadão pode acompanhar a transmissão do seu computador em tempo real e, inclusive, realizar perguntas por e-mail. O conteúdo desses encontros também fica disponível para acesso posterior no sítio eletrônico da Conitec.

XIX <http://conitec.gov.br/index.php/participacao-social>

XX <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>

XXI <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>

XXII <http://conitec.gov.br/reunioes-conitec>

XXIII http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf

XXIV <http://conitec.gov.br/conitec-em-evidencia-participacao-social>

Representação de pacientes na plenária

Alguns temas avaliados pela Conitec em 2014 e 2015 tiveram a participação de representantes de pacientes, provenientes de associações, nas plenárias: fingolimode para tratamento da esclerose múltipla e budesonida 200mcg/formoterol 6mcg em suspensão aerossol para o tratamento da asma. Esta participação forneceu ao plenário da Conitec informações da experiência única de pacientes sobre os temas discutidos. No entanto, é necessário aprimorar esse mecanismo, definindo melhor o método para participação.

Planos futuros para envolvimento do paciente

Abaixo, são apresentadas as estratégias para o envolvimento do paciente nas avaliações da Conitec que aguardam oportunidade para serem implementadas:

- a) Participação de representante de pacientes nas plenárias da Conitec em todos os temas avaliados;
- b) Treinamento e suporte para os pacientes por meio da realização de eventos direcionados ao público;
- c) Aprimoramento da análise das contribuições recebidas nas CP;
- d) Lançamento do aplicativo da Conitec para *smartphones* e *tablets*.
- e) Implementação do projeto-piloto “Mídia doctor”, que visa a acompanhar e analisar as notícias veiculadas na mídia nacional sobre a avaliação e incorporação de tecnologias e sobre a Conitec.

Sabe-se que é possível uma aproximação cada vez maior com a comunidade, devendo-se ter em conta que tais espaços são relativamente novos quanto à sua institucionalização.

Além disso, as consultas públicas como ferramenta para a inclusão da sociedade é uma iniciativa legítima e inovadora; e seu aprimoramento aumentará o envolvimento do paciente e do público nos processos de ATS e de incorporação de novas tecnologias do Brasil.

Os contextos de participação ainda colocam grandes desafios a serem resolvidos nos próximos anos, entendendo-se a importância de defender e qualificar tais espaços e atores implicados na participação. Para que o pú-

blico e os pacientes sejam, de fato, cada vez mais envolvidos no processo de ATS no Brasil, é importante que os formuladores de políticas e aqueles que os apoiam planejem e avaliem cuidadosamente as estratégias a serem usadas, pois a participação é aprendizagem política a ser aprimorada, reorientada e, sobretudo, compreendida em seus diversos contextos, a exemplo da ATS.

Referências

1. Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União [internet]. 29 abr 2011 [acesso em: 7 abr 2017]; Seção 1:1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
2. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.
3. Brasil. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União [internet]. 20 set 1990 [acesso em: 7 abr 2017]; Seção 1:18055. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm
4. Brasil. Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [internet]. 31 dez 1990 [acesso em: 7 abr 2017]; Seção 1:25694. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm
5. Oliver S, Armes DG, Gyte G. Public involvement in setting a national research agenda: a mixed methods evaluation. *Patient*. 2009 set; 1;2(3):179-90.
6. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Jan;27(1):31-42.

7. Menon D, Stafinski T. Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: findings from a citizens' jury. *Health Expect* [internet]. 2008 set [acesso em: 7 abr 2017];11(3):282-93. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5060451/pdf/HEX-11-282.pdf>
8. Menon D, Stafinski T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011 fev;11(1):75-89.
9. Moran R, Davidson P. An uneven spread: a review of public involvement in the National Institute of Health Research's Health Technology Assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 out;27(4):343-7.
10. Silva AS, Biella CA, Petramale CA. Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde* [internet]. 2015 out [acesso em: 7 abr 2017]; 6(4):3313-3337. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5560382.pdf>

O direito à saúde e o fenômeno da judicialização no Brasil

Augusto Cesar Soares dos Santos Junior^I, Silvana Marcia Bruschi Kelles^{II}

O estabelecimento do direito à saúde e a prática de avaliação de tecnologias em saúde

No Brasil, o padrão de desenvolvimento tecnológico e a organização da atenção à saúde sob a lógica de mercado, direcionada para a cura de doenças, levaram à elevação de custos, ao baixo impacto nos desfechos em saúde da população, à grande especialização da atenção e ao aumento das barreiras de acesso aos serviços de saúde¹. Aliado a estes fatores, as doenças crônicas não transmissíveis transformaram-se em problema de saúde de maior magnitude, devido ao envelhecimento da população, sendo responsáveis hoje em dia por 72% das mortes no País². Além disso, o avanço científico dos últimos anos trouxe facilidades crescentes nas tecnologias de informação resultando em grandes desafios para os profissionais de saúde, gestores, pacientes e Poder Judiciário que, sobrecarregados com tanta informação, com frequência se veem confundidos por propagandas enganosas sobre os efeitos benéficos exagerados de medicamentos e procedimentos.

I Augusto Cesar Soares dos Santos Junior (acssjr@gmail.com) é médico nefrologista, Doutor em Ciências da Saúde, Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas UFMG (NATS HC UFMG), Membro do Grupo de Avaliação de Tecnologias da Unimed Belo Horizonte e Coordenador da Comissão de Nefrologia da Secretaria de Saúde de Contagem MG.

II Silvana Marcia Bruschi Kelles (silvanakelles@gmail.com) é médica, Doutora em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto, colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias (NATS) do Hospital das Clínicas da UFMG, Coordenadora do Grupo de Avaliação de Tecnologias da Unimed Belo Horizonte e da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências da Unimed do Brasil e professora da Faculdade de Medicina da PUC Minas.

A tentativa de equilibrar estes fatores, permitindo que o sistema se mantenha sustentável, sem que se perca de vista o direito à saúde estabelecido constitucionalmente, tem transformado o debate sobre a efetivação judicial do direito à saúde, por meio das instituições democráticas, cada vez mais frequente no Brasil.

A Constituição Federal, publicada em 1988³, é o documento em vigor mais importante na determinação de direitos e deveres do Estado e dos cidadãos brasileiros. Entre os direitos fundamentais previstos na Constituição, o direito à saúde figura como um dos temas mais estudados.

A lei Constituinte, na Seção II artigo 196, define:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Além da previsão constitucional do direito à saúde definida em 1988, foram formuladas as leis orgânicas para regular o adequado funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Para tal, fez-se necessário também a definição das atribuições específicas dos órgãos reguladores do SUS. Esta etapa concretizou-se com a elaboração de leis específicas da saúde. Com este propósito, em 19 de setembro de 1990, publicou-se a Lei Federal 8.080⁴, que dispõe sobre as atribuições e funcionamento do SUS.

Uma vez observado que as demandas ao SUS suplantavam a capacidade de oferta do sistema a ponto de comprometer sua capacidade de financiamento, o Estado Brasileiro viu-se face à necessidade de delimitar, de forma mais objetiva, as interpretações do preceito constitucional de direito à saúde. Inicialmente, definiu-se como tecnologias em saúde “os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”⁵. A estruturação da área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) seguiu-se com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), em 2000. Em 2003, surgiu o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. A este coube a responsabi-

lidade pela definição de diretrizes e a condução do processo de transição para um conceito inovador que pressupunha a necessidade da avaliação tecnológica para incorporação de novos produtos e processos no SUS.

Em 2004, iniciou-se o processo de institucionalização da área de ATS no Ministério da Saúde com a proposição da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)⁶. Em seguida, as portarias n° 152⁷, de 19 de janeiro de 2006, e n° 3.323⁸, de 27 de dezembro de 2006, definiram a instalação da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e cunharam o conceito de que a integralidade de atendimento, prevista constitucionalmente, deveria se respaldar em preceitos científicos, ou seja, as tecnologias a serem ofertadas pelo SUS deveriam ser justificadas por parâmetros objetivos que garantissem a eficácia e a segurança dos tratamentos propostos. Mais claramente, desde então, a oferta de tecnologias, com o intuito de garantir o direito à saúde, passou a depender do uso de conceitos definidos pela Medicina Baseada em Evidências (MBE), um movimento que tem como compromisso a busca explícita e honesta das melhores evidências científicas para nortear a tomada de decisão⁹. A partir de então, conseqüentemente, o Estado Brasileiro delimitou sua obrigação constitucional excluindo de suas políticas públicas o fornecimento de tratamentos com eficácia e segurança não comprovadas.

Em um primeiro momento, a prerrogativa de aplicação prática destes conceitos ficou sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Em 2008 foi criada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) com o objetivo de estabelecer elos entre pesquisa clínica, políticas públicas e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias¹⁰. A Rebrats reúne atualmente instituições gestoras do SUS, instituições de ensino e pesquisa, unidades de saúde, hospitais, sociedades profissionais e de usuários. Além destes, a rede reúne 24 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) estabelecidos em instituições de ensino e distribuídos por todas as regiões do país.

No ano de 2008, a Portaria n° 2.587¹¹, de 30 de outubro, transferiu a coordenação da então Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Mi-

nistério da Saúde (SCTIE). Em 2011, instituiu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) por meio da Lei 12.401¹², de 28 de abril de 2011, em substituição à Citec. A Conitec é, atualmente, o órgão assessor do Ministério da Saúde mais importante na definição de incorporações ou exclusões de tecnologias em saúde. Além disso, a Conitec atua na constituição e alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), definindo parâmetros a serem seguidos pelos gestores do SUS quanto a mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos presumidos. A Lei 12.401¹² estabeleceu, também, como atribuição da Conitec, além da avaliação crítica de eficácia e segurança, a análise de custo-efetividade das tecnologias de saúde. Entretanto, até o momento, não há definição legal sobre qual é o ponto de corte em termos de custo por ano de vida ganho com qualidade (QOL)^{III}, ou qualquer outra métrica, que se possa utilizar para essa análise. Esse é um grande vazio na legislação porque as tecnologias em saúde podem ser eficazes e relativamente seguras, mas impagáveis, comprometendo ainda mais o orçamento para saúde, historicamente insuficiente para todas as demandas dos seus assistidos.

Núcleos de avaliação de tecnologias em saúde: o NATS HC-UFMG

O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG) é um hospital de ensino, público e federal, que tem a missão de “desenvolver a assistência na área da saúde, com eficácia e eficiência e, de forma indissociável e integrada ao ensino, pesquisa e extensão, constituindo-se como referência junto à sociedade”¹³.

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (NATS HC-UFMG) foi fundado em 2008 como órgão assessor da Diretoria do Hospital das Clínicas, e referendado pelo Reitor da UFMG em 2009. Neste mesmo ano, atendendo a edital

III *The Quality of Life Scale (QOL)* é uma escala de qualidade de vida desenvolvida John Flanagan na década de 1970, que tem sido adaptada para uso em estudos sobre doenças crônicas. Burckhardt CS et al. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC269996/pdf/1477-7525-1-59.pdf>.

do MS, o NATS HC-UFMG foi reconhecido como Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde passando a fazer parte da Rebrats¹⁴. Desde então, o NATS HC-UFMG tem se especializado em realizar análises críticas sobre novas tecnologias em saúde e processos. As atividades desenvolvidas têm como foco a prática MBE, por meio de núcleos de estudos, prática e disseminação do conhecimento, bem como a cultura dos ciclos de melhoria pelo aprendizado e liderança compartilhados. Nos últimos anos, o NATS HC-UFMG tem desenvolvido projetos em parceria com o Ministério da Saúde (Decit, Conitec), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas (PNUD), Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS).

Em 2012, estabeleceu-se um termo de cooperação entre o NATS HC-UFMG e o Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais com o objetivo de realizar pareceres técnicos para as demandas judiciais contra o Estado de Minas Gerais ou municípios mineiros, a fim de embasar a decisão dos juízes com as melhores evidências científicas disponíveis. Esta medida mostrou-se alinhada com o pensamento do Judiciário, uma vez que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) recomenda formalmente a aproximação dos tribunais a órgãos técnicos/acadêmicos, bem como a necessidade da inclusão do direito sanitário como matéria dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura ou para os programas dos cursos de formação e aperfeiçoamento de magistrados¹⁵.

O primeiro desafio no estabelecimento deste regime de cooperação foi criar um sistema de trabalho que permitisse a comunicação rápida e eficaz entre o Poder Judiciário e o NATS HC-UFMG. Definiu-se como meio de comunicação o correio eletrônico institucional. Com o caminhar da experiência, viu-se a necessidade de instituir também parâmetros mínimos de informações que deveriam ser fornecidas pelos magistrados sobre dados do processo, para que os técnicos da área de saúde pudessem estruturar a busca de evidências na literatura e elaborar um relatório que fosse satisfatório para assessorar o Judiciário. Foram necessários vários cursos, promovidos pela Escola Judicial Desembargador Edésio Fernandes, em todo o Estado de Minas Gerais, presenciais ou por videoconferência, para explicar de forma clara aos juízes a proposta e a metodologia

aplicada pelo NATS HC-UFMG, e os significados dos conceitos da Medicina Baseada em Evidências. Esse processo de esclarecimento e transparência foi capitaneado por desembargadores do Tribunal de Justiça, que foram pioneiros em compreender e divulgar a importância da assessoria técnica para auxiliar os juízes a decidirem sobre os temas da saúde. A disseminação dos conceitos da MBE resultou em melhor qualificação das demandas, permitindo que as solicitações dos juízes viessem acompanhadas das informações necessárias para a caracterização adequada de cada caso. Além disso, os juízes passaram a compreender melhor os preceitos técnicos envolvidos com a decisão respaldada pela MBE, e, como consequência, puderam se apropriar destes conceitos para utilizá-los em suas análises e decisões.

Em síntese, a elaboração de notas técnicas (NT) para o Poder Judiciário envolveu os passos descritos na Figura 1.

Figura 1. Fluxo na solicitação/elaboração de nota técnica pelo NATS HC-UFMG



Entre 2012 e 2014 foram elaboradas cerca de 1.300 notas técnicas, envolvendo em torno de 110 comarcas. Em resumo, as demandas se caracterizavam predominantemente por abordar condições relacionadas a medidas curativas (medicamentos, tratamentos, próteses, etc.), e raramente medidas preventivas (vacinas, exames, etc.). A maior parte dos

processos versou sobre medicamentos de baixo custo para pacientes sob cuidados da atenção básica de saúde. Este fato contraria a crença de que a judicialização da saúde no Brasil está associada essencialmente a medicamentos de alto custo para pacientes sob tratamento em estruturas de alta complexidade. Consequentemente, pode-se supor que o monitoramento constante das ações judiciais em cada Estado da Federação auxiliaria na identificação de regiões onde o fornecimento de medicamentos de baixo custo, contemplados pelas diretrizes assistenciais do próprio SUS, não está sendo cumprido.

Outra característica bastante importante diz respeito à predominância da litigação individual nos processos. Não observamos casos de ações coletivas. Observou-se que 60% dos recursos envolvidos no custeio de medicamentos solicitados via demandas judiciais referiam-se a apenas vinte substâncias ativas diferentes. Esta constatação sugere que seria possível reduzir, de forma significativa, os custos com a judicialização pela abordagem de um número relativamente pequeno de substâncias ativas, seja mediante sua incorporação ou não recomendação definitiva para o fornecimento. Estas decisões devem vir acompanhadas de esclarecimentos para o Poder Judiciário, gestores públicos e para o usuário do sistema, assegurando o compromisso de transparência do processo. Em última instância, as substâncias-alvo dessas demandas, poderiam ser submetidas de forma ordenada à apreciação da Conitec e, depois de cumpridos todos os trâmites previstos no processo de avaliação daquela instância e da consulta pública, haveria deliberação oficial do Estado Brasileiro sobre a possibilidade ou não de incorporação do material ou medicamento demandado no SUS.

A parceria entre o NATS HC-UFMG e o Poder Judiciário nos permitiu traçar o perfil da judicialização da saúde no Estado de Minas Gerais. Após análise conjunta dos dados obtidos, foi possível observar que a judicialização da saúde no Estado caracteriza-se pelo individualismo e pela medicalização. Em outras palavras, frequentemente discute-se o direito individual e apenas em raras ocasiões abordam-se questões relativas às políticas de saúde pública ou ao bem coletivo.

Outros dois resultados imediatos advindos da parceria Poder Judiciário e NATS HC-UFMG também puderam ser constatados.

O primeiro diz respeito à mudança de entendimento dos membros do Poder Judiciário sobre a questão do direito à saúde prevista constitucionalmente. Os conceitos da MBE, com a necessidade de comprovação de eficácia e segurança do tratamento pretendido, passaram efetivamente a fazer parte dos elementos utilizados para a definição dos processos. Frases como “se o paciente não receber a tecnologia ele vai morrer” puderam ser desdobradas em “se usar a tecnologia ele vai morrer também, quiçá um ou dois meses depois, porém com uma depreciação importante da sua qualidade de vida, por vezes, inclusive, comprometendo a sua dignidade”.

O segundo diz respeito à discussão sobre sustentabilidade do sistema. Observou-se um maior espaço para discussões referentes à necessidade de comprovar a superioridade do tratamento proposto nas situações em que há um tratamento alternativo já fornecido pelo SUS ou, ao menos, a necessidade de comprovar a similaridade ou redução nos custos em situações de tratamento com resultados similares.

Desafios enfrentados

A parceria entre o Poder Judiciário e NATS HC-UFMG trouxe ganhos importantes, reconhecidos pelos próprios juízes, quanto à assertividade das decisões proferidas. No entanto, é importante ressaltar que diversas barreiras tiveram de ser superadas para que o convênio pudesse ser estabelecido. Entre elas, figura a questão da dificuldade para o financiamento das atividades, que foi e ainda continua sendo um dos desafios mais importantes. O convênio entre NATS HC-UFMG, Secretaria Estadual de Saúde e Tribunal de Justiça de Minas Gerais vigorou entre 2012 e 2014. Em 2014, o convênio foi descontinuado, uma vez que sua renovação dependia de nova licitação pública. Em que pese o empenho do Tribunal de Justiça para que o fornecimento de notas técnicas ao Judiciário fosse reativado, o Governo do Estado de Minas preferiu investir em alternativas diferentes, com resultados, até o momento, incertos para minimizar os litígios contra o Estado e a União.

Em 23 de agosto de 2016 foi assinado um termo de cooperação entre o Ministério da Saúde e o CNJ sugerindo a necessidade do acesso regular dos magistrados a pareceres e estudos clínicos utilizando as téc-

nicas da MBE. Contudo, apesar da recomendação do CNJ ainda não está claro como se dará o processo de financiamento e de licitação pública para a seleção dos NATS interessados e capacitados para atender às necessidades do Poder Judiciário nessa área.

Outra dificuldade encontrada diz respeito ao tempo exíguo para resposta, pois os magistrados, em geral, solicitam respostas em prazos que variam entre 48 e 72 horas. Parte disso se deve ao fato dos processos serem julgados sob a condição de liminares. Isto implica a necessidade de estabelecermos ao mesmo tempo equipes tecnicamente qualificadas e com carga horária compatível, fato que dificulta bastante a seleção de pessoas interessadas em participar de projetos como este. Além disso, é necessário o constante exercício dos profissionais envolvidos, uma vez que a análise crítica da literatura, muitas vezes, requer a transcrição em uma linguagem que seja acessível aos indivíduos não especializados nos conceitos da MBE. Transcrever os termos técnicos médicos com clareza e fácil compreensão para os magistrados, sem comprometer o conteúdo da evidência científica, é um exercício que precisa ser aprimorado sempre. No âmbito do NATS, via de regra, a nota técnica elaborada é revisada por outro profissional, que tem o importante papel não só de avaliar o documento do ponto de vista técnico como também de identificar e apontar dúvidas a respeito da clareza daquilo que foi explicado tecnicamente.

A falta de acesso ao resultado final dos processos em que houve envolvimento do NATS HC-UFMG constitui outro desafio a ser superado. Soma-se a isto a dificuldade de envolver médicos assistentes responsáveis pelas prescrições dos medicamentos e gestores públicos no processo para compreensão e elaboração de ações integradas sobre os impactos da judicialização na saúde. A aproximação com esses médicos é um grande desafio da parceria. É possível observar a necessidade de um trabalho específico, preventivo, que permita esclarecer os profissionais da área de saúde acerca dos preceitos técnicos que caracterizam a integralidade de atendimento prevista constitucionalmente no SUS, que deve respaldar-se em parâmetros objetivos para garantir a eficácia e a segurança dos tratamentos propostos. Estes esclarecimentos devem vir acompanhados de discussão do eventual impacto sobre a sustentabilidade do sistema quando da prescrição de materiais ou medicamentos não incorporados ao

SUS. Diversos fóruns abertos à sociedade médica poderiam ser utilizados para este propósito, seja no âmbito da graduação ou da educação médica continuada. Ressalta-se que no Brasil há, frequentemente, uma sobreposição entre os fóruns de discussão envolvendo os temas “pesquisa clínica” e “saúde pública”. Estes dois temas devem ser trabalhados separadamente já que, de acordo com a legislação atual, o financiamento de pesquisas clínicas para materiais ou medicamentos, que ainda carecem de comprovação de eficácia ou segurança, não envolve o SUS, mas sim os órgãos de fomento à pesquisa.

Por fim, mas não menos importante, vale ressaltar que ainda há muito que avançar na avaliação pós-mercado^{IV} dos materiais e medicamentos fornecidos pela via judicial. Eventualmente, demandas judiciais implicam o fornecimento de medicamentos ou materiais que, além de resultarem em elevados custos implicam elevadas taxas de eventos adversos, não sendo incomum a possibilidade de resultados inferiores aos tratamentos já ofertados pelo SUS. É importante que esses casos sejam acompanhados pelos gestores até a sua conclusão e não apenas até a decisão judicial que resultou no fornecimento do medicamento ou material em questão. Certamente, estes resultados obtidos com a avaliação pós-mercado deveriam ser apresentados ao Poder Judiciário como forma de auxiliar na tomada de decisão em caso de novas ações judiciais.

Uma grande barreira à melhoria da atenção à saúde no Brasil é o fato de a formação médica ainda enfatizar o trabalho individual e isolado. O modelo assistencial do país é altamente fragmentado. Ademais, o setor de saúde teme a verificação e a divulgação do seu desempenho e carece de uma cultura de avaliação permanente. O que se percebe é que não há solução única e sim a necessidade de contínuo processo de integração entre os atores que compõem a judicialização da saúde: gestores, médicos, magis-

IV Avaliação pós-mercado refere-se a pesquisas realizadas após a autorização ou registro pelas agências responsáveis do país, para que determinado medicamento ou produto seja comercializado. A pesquisa pós-comercialização pode levar a resultados diferentes daqueles observados nos ensaios clínicos que embasam a autorização do insumo médico, estes realizados com amostras de pacientes com número limitado e com características clínicas semelhantes entre si para permitir a comparação. A pesquisa pós-comercialização pode fornecer dados sobre o mundo real de aplicação do insumo, em que os indivíduos apresentam toda a gama de comorbidades, interações com outros medicamentos e dificuldades universais com efeitos adversos, inclusive sendo uma ferramenta útil para detecção de eventos adversos raros. Disponível em: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/CDRHPostmarketSurveillance/default.htm>

trados, pesquisadores e pacientes. Os NATS espalhados pelo país podem se configurar em atores neutros, com a função de auxiliar na mediação e integração deste processo. Neste contexto, o principal desafio é romper com a prática convencional e incorporar os princípios da MBE na tomada de decisão em diversos níveis da assistência, desde a indicação do tratamento pelo médico até a definição de políticas públicas e decisões judiciais. A mudança deve ser gradual e amplamente discutida com todas as partes envolvidas. O foco deve ser a busca de um atendimento integral e de qualidade, e o cidadão, usuário ao sistema, deve estar no centro da discussão, uma vez que ele é o maior interessado em ter ações assistenciais disponíveis sempre que necessário e de maneira equânime para todos os brasileiros.

Referências

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Manual técnico de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS [internet]; 2009 [acesso em: 5 nov 2016]. Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/ProdEditorialANS_Manual_Tecnico_de_Promocao_da_saude_no_setor_de_SS.pdf
2. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: Ministério da Saúde [internet]; 2011 [acesso em: 13 abr 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf
3. Supremo Tribunal Federal [STF] (BR). A Constituição e o Supremo. 4. ed. Brasília: Secretaria de Documentação [internet]; 2011 [acesso em: 5 nov 2016]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/publicacaoLegislacaoAnotada/anexo/Completo.pdf>
4. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União [internet]. 20 set 1990 [acesso em: 5 nov 2016]; Seção 1:18055. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm

5. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Saúde. 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Brasília, 25 a 28 de julho de 2004: anais. Brasília: Ministério da Saúde [internet]; 2005 [acesso em: 5 nov 2016]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatoriofinal2cnctis.pdf>
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [internet]. 20 jan 2006 [acesso em: 5 nov 2016]; Seção 1:52-3. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/PORTARIA-152-DE-19-DE-JANEIRO-DE-2006.pdf>
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Diário Oficial da União [internet]. 28 dez 2006 [acesso em: 13 abr 2017]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria3323_27.12.2006.pdf
8. Guyatt G, Cairns J, Churchill D, et al. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA [internet]. 1992 [acesso em: 13 abr 2017]; 268(17):2420-2425. Disponível em: <http://www.cebma.org/wp-content/uploads/ebm-a-new-approach-to-teaching-the-practice-of-medicine.pdf>
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Diário Oficial da União [internet]. 13 dez 2011 [acesso em: 5 nov 2016]; Seção 1:62-63. Disponível em: http://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_2011.pdf
10. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diário Oficial da União [internet]. 31 out 2008 [acesso em: 5 nov 2016]; Seção 1:94. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Legislacao-citec-2587-30out2008.pdf>
11. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e

- a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União [internet]. 29 abr 2011 [acesso em: 5 nov 2016]; Seção 1:1. Disponível em: <http://portal-arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/LEI-12401.pdf>
12. Brasília (DF). Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde-SUS e dá outras providências. Diário Oficial da União [internet]. 22 dez 2011 [acesso em: 5 nov 2016]; Seção 1:3. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
 13. Hospital das Clínicas [HC]. Universidade Federal de Minas Gerais [UFMG]. Missão, visão e valores [homepage internet]. [s.d.] [acesso em: 5 nov 2016]. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/hc-ufmg/missao-visao-e-valores>
 14. Hospital das Clínicas [HC]. Universidade Federal de Minas [UFMG]. Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde [homepage internet]. [s.d.] [acesso em: 5 nov 2016]. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/hc-ufmg/nucleo-de-avaliacao-de-tecnologias-em-saude>
 15. Asensi FD, Pinheiro R, coordenadores. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiências. Brasília: Conselho Nacional de Justiça [internet]. 2015 [acesso em: 5 nov 2016]. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486dae-f02bc6ec8c1e491a565006.pdf>

Ética e bioética na Avaliação de Tecnologias em Saúde

Rogério Amoretti^I, Sergio Antonio Sirena^{II}

“Nunca me interessei em ver fotos dos impactos em Hiroshima e Nagasaki. O meu trabalho era construir a bomba, fazer a ciência progredir. O que se fez com as minhas descobertas não me diz respeito.”

Edward Teller¹

“Deixei de ser o acadêmico preocupado apenas com a teoria e a beleza das descobertas científicas e percebi que era meu dever lutar contra essa falsa assepsia da física”

Andrei Sakharov¹

Introdução

Este capítulo trata da ética na sua aplicação em avaliação de tecnologias em saúde (ATS), ética aplicada à vida, bioética, para orientar tomada de decisão de pesquisadores, educadores, profissionais da saúde, gestores e das pessoas em geral, tema que a todos afeta.

Ética é a parte da Filosofia que se dedica à reflexão sobre a moral, tentando construir racionalmente, com rigor conceitual, métodos

I Rogério Amoretti (amoretti@ghc.com.br) é médico, Presidente do Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição.

II Sergio Antonio Sirena (sergiosirena@hotmail.com) é médico especialista em Medicina de Família e Comunidade, Doutor em Medicina - área de concentração em Geriatria e Gerontologia, docente da Universidade de Caxias do Sul e coordenador de Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição, RS.

de análise e explicação próprios da Filosofia². Citando os saberes práticos aristotélicos, Cortina e Martínez ensinam que são ações com sentido normativo que procuram nos orientar sobre o que devemos fazer para conduzir nossas vidas de uma maneira boa e justa, como devemos agir, qual decisão é a mais correta em cada caso, o que deve ser, o que seria bom que acontecesse. Os saberes práticos aristotélicos eram agrupados sob o rótulo de “filosofia prática”, que abarcava não só a Ética (saber prático destinado a orientar as tomadas de decisões prudentes que nos levam a conseguir uma vida boa), mas também a Economia (saber prático encarregado da boa administração dos bens da casa e da cidade) e a Política (saber prático que tem por objeto o bom governo da pólis). Portanto, quando se fala em Ética, vamos abarcar saberes para uma vida melhor, que incluem conhecimento, gestão, economia e política. A Ética, como os direitos humanos universais, abrange todas as pessoas.

Na década de 1920 o pastor alemão Fritz Jahr utilizou a palavra bioética pela primeira vez, dizendo ser um imperativo categórico o respeito a todos os seres vivos como um fim em si mesmo e a necessidade de tratá-los, se possível, como tal.

Bioética como ética para a vida ganhou expressão com o biólogo e oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter, no livro “Bioética, ponte para o futuro”³. Ele preconizou uma ponte necessária entre ciência e humanidades, entre biologia em sentido amplo e ética, pensando, por meio dessa intuição, que o futuro e a sobrevivência de longo alcance da espécie humana requeriam o desenvolvimento e a manutenção de um sistema ético global. É de Potter a afirmação:

...“esta nova ciência, bioética, combina o trabalho dos humanistas e cientistas, cujos objetivos são sabedoria e conhecimento. A sabedoria é definida como o conhecimento de como usar o conhecimento para o bem social. A busca de sabedoria tem uma nova orientação porque a sobrevivência do homem está em jogo. Os valores éticos devem ser testados em termos de futuro e não podem ser divorciados dos fatos biológicos”³.

Ao historiar a origem da bioética, Junges afirma:

“.. em 1971, André Hellegers, preocupado com a ética médica que não dava conta de ajudar os médicos nas difíceis decisões sobre o uso ou não de biotecnologias, criou o Instituto Kennedy com o objetivo de alargar a tradicional moral hipocrática para uma ética de mais amplo respiro que ele também chamou de bioética. Assim, a bioética teve, desde o seu início, duas origens, uma mais ecológica na versão de Jahr e Potter e outra mais clínica na interpretação de Hellegers”⁴.

Sendo absorvida pela biomedicina e a biotecnologia, uma bioética clínica restrita desenvolveu-se para responder aos dilemas do trabalho médico e assim o modelo principialista da bioética prevaleceu. O paradigma de princípios assumiu grande difusão com Tom Beauchamp e James Childress. Em seu livro “Princípios de ética biomédica”⁵, beneficência, não malficência, autonomia e justiça tornaram-se fundamentos quase exclusivos de avaliação e orientação ética para os profissionais da saúde.

A aplicação pouco crítica de princípios fixos mostrou-se insuficiente diante da complexidade de situações com conotação moral e ética que a vida apresenta e o modelo biomédico norte-americano sofreu a crítica de ser reducionista e focado em problemáticas clínica, biomédica, tecnológica e hospitalar, com pouca importância para a condição concreta das pessoas envolvidas. A bioética mostrou-se bem mais ampla.

Junges, em texto denominado “O nascimento da bioética e a constituição do biopoder”⁴, afirma que, embora pessoas e fatos sejam apontados como associados ao surgimento da bioética, esta é apenas a superfície de uma questão em que, na profundidade, surgem os determinantes socioculturais e econômicos de gestão da vida, o biopoder com suas configurações e dinâmicas biopolíticas, sempre mais identificadas com as grandes empresas biotecnológicas.

A avaliação bioética deve contemplar a análise dos contextos socioeconômicos, políticos, culturais e ambientais, tendo como centralidade as pessoas e grupos sociais em suas vulnerabilidades.

A bioética deve basear-se em valores, princípios e direitos humanos, sendo principal o respeito à dignidade da pessoa em suas múltiplas necessidades e liberdades fundamentais.

Em 2005, 191 países reunidos na Assembleia da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura) de Paris firmaram a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos⁶, considerada atualmente um dos principais documentos da bioética mundial que fundamenta as melhores práticas da ética de proteção às pessoas e de intervenção ética nos processos assistenciais, institucionais, educativos, sociais e de pesquisa em saúde. Esse documento foi bastante influenciado por representantes dos países latino-americanos e promoveu uma nova vertente crítica e reflexiva da bioética nos países em desenvolvimento.

No campo da saúde, as necessidades são dinâmicas e construídas social e historicamente, determinando que os serviços e a gestão em saúde tenham que desenvolver ações e estratégias sensíveis que possam escutar, retraduzir e trabalhar necessidades de saúde de forma constante⁷. Neste contexto, considerando a ATS como uma das ferramentas de apoio à gestão do sistema de saúde temos de avaliar os desafios que emergem da condição do Brasil como país em desenvolvimento em cenário de profundas desigualdades.

Primeiramente, recursos financeiros limitados determinam uma má distribuição de recursos humanos e de tecnologias, gerando insuficiência e incapacidade de atender às necessidades básicas da população. A variabilidade no perfil de morbidade, com polarização entre a emergência de doenças infectocontagiosas e o aumento da prevalência de doenças crônico-degenerativas são típicas de populações pobres e de envelhecimento progressivo. A diversidade cultural cria a necessidade de incorporar tecnologias que possam identificar as diferenças socioculturais e antecipar facilidades e obstáculos no uso de novas tecnologias.

O sistema político deve ser claro quanto à sua disposição de compartilhar o processo de decisão com outros atores, permitindo que a ATS possa compor as forças políticas em clima de debate e algum equilíbrio. A estrutura do sistema de saúde influencia decisivamente no uso da tecnologia na medida em que provê condições de acesso, cobertura, custo, forma de pagamento, recursos humanos, organização e serviços e também define os resultados que almeja alcançar. O desenvolvimento de uma estrutura de organização, análise e disseminação de dados essenciais é

estratégico para a construção de perfil epidemiológico representativo e estrutura essencial de programas de avaliação.

Políticas de desenvolvimento e produção de tecnologias deverão considerar a distância tecnológica entre países produtores e consumidores e a necessidade de investimentos para aumentar a nossa capacidade de competitividade e reduzir o déficit bilionário na balança comercial brasileira do setor saúde⁸.

Contexto atual das tecnologias em saúde

O desenvolvimento do capitalismo na sua fase tardia trouxe consigo uma alta concentração de capital e riquezas para um pequeno número de países, empresas e corporações multinacionais. Como consequência, a maioria das populações da maior parte dos países permaneceu excluída dessas riquezas, grande parte sofrendo pobreza e miséria.

A área da saúde também seguiu esse padrão iníquo. Na esfera da saúde pública, a noção de equidade parte do pressuposto de que os indivíduos são diferentes e, portanto, merecem um tratamento diferenciado, consentâneo com as suas vulnerabilidades⁹.

As empresas da indústria farmacêutica e de biotecnologias se transformaram em grandes concentradoras de riqueza e poder. Sua função social está fortemente voltada para o lucro. Segundo Nikolas Rose¹⁰, uma diminuta proporção de recursos biomédicos é direcionada para os problemas de saúde da maioria da população mundial. Ele cita que de 1.393 novos medicamentos trazidos ao mercado entre 1975 e 1999 somente 16 eram para doenças tropicais e tuberculose. Havia uma possibilidade 13 vezes maior de um remédio estar sendo trazido para o mercado para distúrbios do sistema nervoso central ou para o câncer do que para uma doença negligenciada. A ciência básica está sendo subordinada a serviço do lucro. O mesmo ocorre com a produção e comercialização dos insumos e equipamentos na saúde¹⁰.

A incorporação das novidades da biotecnologia nas práticas de diagnóstico e tratamento tem produzido um acelerado efeito transformador na medicina, com profundas implicações que afetam médicos e pacientes. A medicina sofreu, nos últimos 50 anos, a maior e mais rápida mudança da sua

história. Médicos de todas as especialidades adquiriram mais conhecimento, mais poder de diagnóstico e intervenção, e mais potência terapêutica.

A vida das pessoas ficou cada vez mais dependente de procedimentos e técnicas, de especialistas e equipamentos. A medicina vive o apogeu das especialidades e das subespecialidades que se baseiam nas novas tecnologias. Um gigantesco mercado de interesses diversificados se articulou em torno delas, projetando a biotecnologia como grande potencial de geração e acúmulo de riquezas para o futuro imediato. É um mercado de novidades que se renova em velocidade espantosa, com modificações às vezes sutis, às vezes chamativas. Nestas circunstâncias, os profissionais ficam sempre defasados em relação às novidades do mercado e à mercê de novos consumos de conhecimentos, medicamentos e equipamentos. É uma dinâmica que não foi acompanhada na mesma proporção pela evolução ética. Este processo pode ser chamado de prevalência da tecnologia. Promove iniquidade, distorce o acesso às inovações e não atende ao princípio da justiça distributiva.

A argumentação sobre a ética como instrumento e método de avaliação das tecnologias em saúde, a seguir abordada, utiliza como referência principal a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO⁶. No seu texto há o reconhecimento “da importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais”

Ética na Avaliação de Tecnologias em Saúde

Tecnologias em saúde são “todas as formas de conhecimento que podem ser aplicadas para a solução ou a redução dos problemas de saúde de indivíduos ou populações, portanto, vão além dos medicamentos, equipamentos e procedimentos usados na assistência à saúde”¹¹.

A cada momento histórico o homem enfrenta novos problemas. Quando descobre as condições para a sua solução, a determinação política de resolvê-los torna-se um dever, isto é, uma questão ética¹¹.

A proteção e promoção da saúde, a redução das doenças e o desenvolvimento social para a sua população são objetivos centrais dos governos, partilhados por toda a sociedade. Daí decorre que o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:

- Acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais;
- Acesso à nutrição adequada e água de boa qualidade;
- Melhoria das condições de vida;
- Preservação do meio ambiente;
- Eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos;
- Redução da pobreza e do analfabetismo.

A avaliação de tecnologias em saúde não pode prescindir do olhar ético sobre todos esses determinantes sociais, não deve focar somente em inovações que disputam fatias do mercado. Também é importante considerar que nem todas as tecnologias dizem respeito a aspectos materiais como equipamentos, insumos ou medicamentos, as assim chamadas tecnologias duras. Tecnologias leves correspondem a formas de se qualificar e aplicar conhecimentos importantes, às vezes muito complexos, em que o próprio profissional ou um dispositivo institucional multidisciplinar atua com o propósito de atender necessidades psicológicas, orgânicas, familiares ou sociais, as mais necessárias no contexto avaliado. É também função da ATS a educação para o melhor uso das tecnologias leves ou duras, conforme o contexto presente. Neste caso, são os próprios profissionais que avaliam a adequação do uso e esclarecem com o paciente ou familiares a escolha, obtendo também seu consentimento.

O que se avalia na ATS?

Do ponto de vista da ética, a avaliação de tecnologia voltada à saúde deve considerar uma multiplicidade de fatores e processos, desde a necessidade social, incluindo o controle da pesquisa, da produção, da distribuição, do acesso ao produto final por parte da população e do uso por parte do paciente. Também uma avaliação do custo-benefício, considerando em detalhes as vantagens, desvantagens e o impacto futuro da novidade nos orçamentos da saúde. Há uma responsabilidade ética não só nos gastos e impactos do presente como também nos impactos futuros com o uso das inovações tecnológicas.

Quem avalia as tecnologias em saúde?

Van Rensselaer Potter afirma que “o conhecimento pode se tornar perigoso nas mãos de especialistas que carecem de um contexto suficientemente amplo para conceber todas as implicações do seu trabalho”, apontando a necessidade do planejamento multidisciplinar³.

A ética na ATS deve ocorrer por meio da promoção “do diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo”, bem como “salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras”.

Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente em um processo comum de diálogo que valorize os aspectos éticos aqui discutidos.

Quais os principais aspectos éticos a serem considerados em avaliação ATS?

A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.

Equidade no acesso com garantia da não discriminação e especial atenção às pessoas e grupos vulneráveis deve estar presente desde o momento em que a avaliação da inovação tecnológica está ocorrendo. As iniquidades em saúde são desigualdades injustas e evitáveis¹².

Durante e após a realização de pesquisa, os interesses e o bem-estar do indivíduo participante devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Prioridade da necessidade social do produto, consciência dos pesquisadores na elaboração do projeto, consentimento dos participantes, compromisso dos gestores públicos, garantia de acesso com autonomia das pessoas que o utilizam, garantia da continuidade do tratamento aos participantes quando a pesquisa se mostra efetiva são aspectos éticos da avaliação.

Como estabelecer uma perspectiva ética crítica e não submissa à produção e ao consumo das tecnologias em saúde?

Existe atualmente um exagero de produtos e inovações que inundam o mercado de consumo na área da saúde, o que torna de fundamental importância a avaliação da incorporação tecnológica. Prioridades de-

vem ser definidas. Escolhas devem ser feitas, pautadas por priorizar as principais necessidades sociais e indicadores epidemiológicos.

A ética da avaliação das tecnologias deve focar aspectos referentes à exposição, vulnerabilidade e integridade das pessoas, com acento nas suas necessidades sociais, na sua proteção e na promoção da saúde pública.

É a oferta de novas tecnologias razão suficiente para a sua incorporação?

Não é porque existe um novo medicamento ou equipamento que ele deve ser incorporado. Pode ser um erro prejudicial e oneroso ao sistema de saúde a incorporação acrítica de novas tecnologias.

A vulnerabilidade das pessoas é um princípio útil ou fútil na ética da incorporação tecnológica para a assistência?

Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo, particularmente nos países em desenvolvimento.

A consideração pela vulnerabilidade orgânica, psíquica ou social da pessoa ou grupo social é de fundamental importância ética. Há uma exclusão social implícita na condição de vulnerabilidade, dificultando equidade no acesso e na atenção à sua saúde, o que implica desrespeito à dignidade pessoal e social.

Em todos os países do mundo ainda vigora a Lei de Cuidados Inversos: “os pacientes recebem cuidados na proporção inversa às suas necessidades, e isso é mais verdadeiro quanto mais se orienta ao mercado o sistema sanitário”¹³.

Conclusão

Vivemos uma época de transição, em que a construção do futuro está em aberto. Na área da saúde a bioeconomia ainda sinaliza a vantagem do mercado pelo lucro sobre as necessidades sociais e pessoais. O biopoder controla pessoas e corpos, nações e corporações. A exclusão das pessoas do acesso aos recursos produzidos é uma das faces injustas da atualidade, que afronta a equidade e o princípio da justiça. Nessas circunstâncias, a bioética aparece como possibilidade de um novo paradigma.

ma ético de proteção e intervenção que, focalizando as múltiplas realidades do presente, sinaliza caminhos éticos que contemplam o melhor futuro para a humanidade. Trata-se de tarefa coletiva, de modificação de cultura, de reorganização social, onde os valores e princípios apontam para o respeito à dignidade das pessoas, aos direitos humanos universais e às liberdades fundamentais.

“Eu sustento que a única finalidade da ciência está em aliviar a cansaça da existência humana. E se os cientistas, intimidados pela prepotência dos poderosos, acham que basta amontoar saber, por amor do saber, a ciência pode ser transformada em aleijão e as suas novas máquinas serão novas aflições, nada mais. Com o tempo, é possível que vocês cientistas jovens descubram tudo o que haja por descobrir e ainda assim o seu avanço há de ser apenas um avanço para longe da humanidade. O precipício entre vocês (pesquisadores) e a humanidade pode crescer tanto que ao grito alegre de vocês, “eureka”, grito de quem descobriu alguma coisa nova, responda um grito universal de horror. (...) no ponto a que chegamos não se pode esperar nada melhor do que uma estirpe de anões inventivos, alugáveis para qualquer finalidade.”¹⁴

Referências

1. Ética. A crítica da razão pura. Pesquisa FAPESP [internet]. 2002 set [acesso em: 10 abr 2017]; 79:81-3. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2002/09/84a88-79-pesquisa-bomba.pdf?cab26f>
2. Cortina A, Martinez E. Ética. São Paulo: Loyola, 2005.
3. Potter VR. Bioética ponte para o futuro. São Paulo: Loyola, 2016.
4. Junges JR. O nascimento da bioética e a constituição do biopoder. Acta Bioethica [internet]. 2011 [acesso em: 10 abr 2017]; 17(2):171-8. Disponível em: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v17n2/a03.pdf>
5. Beauchamp T, Childress J. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.

6. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos [internet]. 2005 [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>
7. Silva Junior AG, Alves CA. Modelos Assistenciais em Saúde: desafios e perspectivas. In: Morosini MVGC, Corbo AD organizadoras. Modelos de atenção e a saúde da família. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz [internet]. 2007 [acesso em: 10 abr 2017]; 27-41. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/126.pdf>
8. Ministério da Saúde (BR). Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de Tecnologias em Saúde: ferramentas para a Gestão do SUS [internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009 [acesso em: 10 abr 2017]. Disponível em: http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/26030_avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf
9. Corgozinho MM, Albuquerque ASO. Equidade em saúde como marco ético da bioética. Saúde Soc São Paulo [internet]. 2016 [acesso em: 11 abr 2017]; 25(2):431-41. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v25n2/1984-0470-sausoc-25-02-00431.pdf>
10. Rose N. A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI. São Paulo: Paulus; 2013.
11. Nosella P. Ética e Pesquisa. Educ Soc [internet]. 2008 jan-abr [acesso em: 11 abr 2017]; 29(102):255-73. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/es/v29n102/a1329102.pdf>
12. Whitehead M. The concepts and principles of equity and health. Int J Health Serv. 1992;22(3):429-45.
13. Hart JT. The Inverse Care Law. Lancet [internet]. 1971 [acesso em: 11 abr 2017];297(7696):405-12. Disponível em: <https://www.sochealth.co.uk/national-health-service/public-health-and-wellbeing/poverty-and-inequality/the-inverse-care-law/>
14. Brecht B. A vida de Galileu. Abril; 1977.

Perspectivas em Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil

Tazio Vanni^I, Luciana Leão^{II}

O espectro de tecnologias em saúde se amplia a cada dia. Isto se deve a vários fatores. Do lado da demanda, o aumento da expectativa de vida da população e a transição epidemiológica têm levado a uma maior prevalência de doenças crônicas, exigindo tratamentos de longa duração. Do lado da oferta, a economia do conhecimento tem gerado um impulso contínuo à produção de novas tecnologias em saúde. Neste cenário, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem papel central para que os recursos possam ser investidos de forma a maximizar o retorno social. A ATS objetiva avaliar o desenvolvimento, a utilização e gestão das tecnologias da saúde considerando as suas implicações clínicas, sociais, econômicas, éticas e ambientais sendo de grande importância para a tomada de decisão em nível federal, regional e local¹.

A ATS vem sendo utilizada em diferentes contextos, como, por exemplo, no registro de novos produtos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na decisão de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), na elaboração de Guias de Prática Clínica no âm-

I Tazio Vanni (taziovanni@gmail.com) é médico infectologista, doutor em economia da saúde pela Universidade de Londres, mestre em economia da saúde pela Universidade de York. Foi coordenador-geral de avaliação de tecnologias em saúde do Ministério da Saúde (2015-2016). Atualmente, é pesquisador no Laboratório de Resistência Microbiana do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

II Luciana Leão (luciana.leao@saude.gov.br) é farmacêutica, especialista em economia e avaliação de tecnologias em saúde, doutoranda do Programa Pós-graduação em Saúde Baseada em Evidências da UNIFESP, coordenadora substituta da Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa e Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

bito do Ministério da Saúde². Os estudos de ATS também são utilizados nas esferas estadual e municipal, apoiando não apenas as Secretarias de Saúde, mas também os Tribunais de Justiça no que tange à judicialização em saúde^{3,4}.

Devido à importância estratégica da ATS para o SUS, foi elaborada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)¹, a qual foi oficializada por meio da Portaria n° 2.690, de 5 de novembro de 2009. A PNGTS tem como objetivo geral maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. Para isto, a Política definiu regras gerais, diretrizes e critérios para a tomada de decisão, bem como apontou as responsabilidades e limites de atuação dos atores envolvidos, funcionando, portanto, como aparato legal para o desenvolvimento do sistema de governança e gestão das políticas públicas de ATS no Brasil. Uma das ações recomendadas pela PNGTS em suas diretrizes foi a formação de uma rede de centros colaboradores para a realização de estudos, a qual promovesse a articulação entre diferentes perfis institucionais e setoriais.

Neste contexto, surgiu a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats^{III}, criada em 2008, como uma iniciativa do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS), no intuito de aproximar pesquisadores e gestores, bem como difundir a ATS no país por meio de capacitações e elaborar estudos de ATS prioritários para o SUS. Com 8 anos de existência, a Rede atualmente é formada por 104 instituições, distribuídas em 22 estados brasileiros (Figura 1), sendo hoje a maior rede de pesquisa coordenada pelo Ministério da Saúde. A Rebrats oferece por ano aproximadamente 10.300 vagas de capacitação em ATS, já elaborou mais de 510 estudos e 15 diretrizes metodológicas.

III <http://rebrats.saude.gov.br/>

Figura 1. Mapa densidade das instituições-membro da Rebrats.



Como podemos observar, a ATS já percorreu um longo e produtivo caminho no Brasil. No entanto, ao discutirmos as perspectivas da ATS no país, identificamos uma série de novos desafios. Estes desafios podem ser divididos conforme sua natureza em: 1) novas tecnologias; 2) dimensões e metodologias de avaliação; 3) contextos para a expansão; e 4) gestão de tecnologias.

Novas Tecnologias

A PNGTS define como tecnologias em saúde: medicamentos; materiais; equipamentos; procedimentos; sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte; e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

Tradicionalmente, os estudos de ATS são em sua maioria relacionados a medicamentos e testes diagnósticos, havendo uma lacuna de pesquisas em relação às demais tecnologias. Existem poucos estudos

até mesmo para tecnologias com metodologia de avaliação estabelecida, como, por exemplo, equipamentos médicos, que possui uma diretriz metodológica específica elaborada pela Rebrats^{IV}.

Além da lacuna de pesquisa relacionada a tecnologias tradicionais, há uma gama de novas tecnologias em saúde que carecem de estudos com metodologia que atenda às suas peculiaridades.

A medicina personalizada traz novos paradigmas em que os exames genéticos permitem não apenas determinar o diagnóstico, mas também qual a probabilidade de resposta ao tratamento e de eventos adversos. Neste caso, os estudos precisam ampliar seu escopo de análise considerando a testagem de diferentes combinações genéticas, bem como intervenções conjuntas de diagnóstico e tratamento.

Com o desenvolvimento de novos polímeros, cada vez mais se expande o espectro de órteses, próteses e materiais especiais (OPME). Neste caso, faz-se necessário avaliarmos sua durabilidade em condições que se assemelham ao contexto no qual elas serão utilizadas. Ainda são poucos os centros no país com capacidade instalada para a avaliação de OPMEs.

No âmbito da informática em saúde as possibilidades são inúmeras. Em um país continental como o Brasil, cada vez mais a telessaúde apresenta alternativas para ampliar e qualificar a atenção à saúde. Como exemplos, podemos citar a teleconsultoria em que o médico generalista pode discutir com o endocrinologista o caso dos seus pacientes com diabetes, em vez de simplesmente encaminhá-lo para o especialista, e ainda o telediagnóstico, o qual tem permitido que um eletrocardiograma seja realizado na Unidade Básica de Saúde no momento de urgência, tendo seu resultado interpretado e o manejo do paciente definido com a brevidade necessária. A tele-educação tem permitido democratizar ainda mais o conhecimento em saúde tanto para os profissionais quanto para os pacientes.

Outra vertente da telessaúde que tem crescido exponencialmente é a *mobile health* (saúde móvel). Com a disseminação dos smartphones, expandiu-se também o número de aplicativos de saúde os quais apresentam diferentes tipos de intervenções, desde ajudar os pacientes a lembrarem de tomar sua medicação, controlar a glicemia, até diagnosticar melanomas a

IV <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>

partir de fotos de celular. Apesar dos promissores avanços da telessaúde ainda existem poucas metodologias para avaliar suas diferentes tecnologias.

Dimensões e metodologias de avaliação

Ao discutirmos os novos tipos de tecnologias, percebemos também que existem dimensões que precisam ser avaliadas, as quais não se enquadram nos parâmetros normalmente avaliados em uma ATS. Este fato demanda dos estudiosos da área uma ampliação de horizontes, para além das avaliações tradicionais, principalmente no que diz respeito aos tipos de estudos utilizados e desfechos avaliados.

No caso dos aplicativos de saúde, por exemplo, temos dimensões a serem avaliadas como a usabilidade, a interoperabilidade e a segurança dos dados gerados. No caso da telessaúde e outras tecnologias que alteram os fluxos dentro de serviços de saúde, é necessário considerar a redução do tempo para que o paciente obtenha o resultado de um exame, a redução de custos em termos de transporte, a ampliação na resolutividade no nível primário de atenção, bem como as consultas e hospitalizações que são prevenidas em razão desta maior resolutividade.

No âmbito das tecnologias da informação, muito se tem avançado na utilização de dados e meta-dados em larga escala para apoiar a tomada de decisão em saúde, também chamado de *big data*. Estes dados têm sido obtidos de diversas fontes, como, por exemplo, prontuários eletrônicos de pacientes e ferramentas de busca na internet. Estas novas metodologias têm possibilitado melhor estratificar o risco de diferentes populações de pacientes e estabelecer intervenções de promoção e prevenção de doenças. Cabe alertar que apesar de muitas novas tecnologias serem promissoras, é necessário cuidado para que não se subverta aspectos importantes da atenção à saúde como a coleta bem-feita da história do paciente e do exame médico.

Cabe salientar também que mesmo as tecnologias leves^V, como estratégias de acolhimento e aconselhamento de pacientes, precisam ser avalia-

V A respeito da classificação de tecnologias de saúde em duras, leves e leves-duras, recomenda-se a leitura de Merhy e Feuerwerker. Novo olhar sobre as tecnologias de saúde: uma necessidade contemporânea. Disponível em: <http://www.uff.br/saudecoletiva/professores/merhy/capitulos-25.pdf>

das quanto à sua efetividade, segurança e custo-efetividade. Isto é particularmente importante no caso da Atenção Básica, onde as tecnologias leves são essenciais para ampliar a participação das famílias e da comunidade.

Contextos para a expansão

A Atenção Básica tem a capacidade de resolver aproximadamente 80% dos problemas de saúde da população, e neste processo é essencial a utilização de tecnologias. Entretanto, ainda são poucos os estudos de ATS que são realizados neste contexto. Grandes desafios ainda se impõem nesta área, principalmente devido à escassez de pesquisas quantitativas, com metodologia robusta e dados nacionais. Do ponto de vista metodológico, é mais fácil delinear um ensaio para avaliar uma intervenção na qual a mensuração é mais bem definida, como um medicamento ou equipamento, do que avaliar uma intervenção, como os processos de um serviço de saúde ou uma intervenção comportamental⁵.

Nos últimos anos, o Brasil tem feito investimento importante no fortalecimento da Atenção Básica e é de fundamental importância que se estimule a realização de estudos e a utilização de ferramentas de ATS neste contexto.

Ainda que grande parte dos estudos de ATS no país seja feita para medicamentos da atenção especializada, existem muitos nichos para a expansão da utilização da ATS no ambiente hospitalar. Um grande exemplo deste fato é o crescente problema da resistência microbiana. São limitados os estudos de ATS para controle de infecções hospitalares. Também são poucos os estudos em ambiente cirúrgico, onde avaliações de impacto orçamentário são de grande importância para a definição da aquisição de diferentes materiais. No âmbito dos serviços de saúde, cabe salientar também a importância do estabelecimento de protocolos para o compartilhamento interinstitucional de tecnologias para evitar a ociosidade das mesmas.

No Brasil, há grande carência de avaliações econômicas em saúde no contexto nacional. Há poucos profissionais capacitados no país para conduzirem tais avaliações e a produção e obtenção de dados são escassas.

Assim como em diferentes ambientes assistenciais, a expansão da ATS se faz necessária em diferentes campos de atuação dos profissionais

de saúde. A Odontologia é um exemplo de campo de atuação cuja prática depende de uma ampla gama de materiais e equipamentos sobre os quais existem poucos estudos de ATS. Na área de Nutrição observa-se uma miríade de suplementos alimentares e vitamínicos sendo lançados no mercado. As promessas de efeito são profícuas, entretanto, os estudos que comprovam estes efeitos são escassos.

Gestão de tecnologias

A PNGTS define gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil¹.

A ATS é o primeiro degrau nos processos necessários à gestão de tecnologias em saúde. Conforme já discutido, há uma série de desafios a serem vencidos e fronteiras a serem transpostas. No entanto, ao observarmos todos os processos envolvidos na gestão de tecnologias vemos que o desafio é bem mais amplo.

Em relação ao processo de incorporação, tivemos avanços com a publicação da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a incorporação de tecnologias em saúde, criando a Conitec^{VI}.

Após a incorporação de uma nova tecnologia temos o processo de difusão dela no sistema de saúde. A taxa de difusão depende de fatores como características da população, incluindo a comunicação entre indivíduos (por exemplo, prescrição, marketing ou pedidos dos pacientes) e predisposição para a adoção da tecnologia (por exemplo, as preferências dos médicos ou dos pacientes pela inovação)⁶.

Estudos sobre a difusão de tecnologias no Brasil ainda são escassos. Esta informação é importante tanto para se estimar a taxa de

VI <http://conitec.gov.br/legislacao>

adoção de novas tecnologias para os estudos de impacto orçamentário, como para entendermos a adoção de tecnologias leves-duras, no caso os PCDTs e traçarmos estratégias para sua maior difusão e adoção. Ao considerarmos os avanços presentes e futuros no desenvolvimento de tecnologias em saúde, fica evidente que os desafios na elaboração, difusão, monitoramento e avaliação dos protocolos assistenciais são crescentes. Para vencer estes desafios é fundamental ampliar a participação das sociedades e associações de especialistas. É mister que os especialistas brasileiros sejam estimulados a utilizar os protocolos nacionais em vez dos internacionais. Para isso é importante que iniciativas sejam feitas no sentido de facilitar o acesso dos profissionais, como, por exemplo, aplicativos para *smartphone* e *tablet* com o conteúdo dos protocolos para que os mesmos possam ser acessados com facilidade. O aprimoramento das ações relacionadas aos PCDTs tende a reduzir a variabilidade do manejo clínico dos pacientes, servindo também como amparo para as decisões judiciais em saúde.

O gerenciamento da tecnologia é outro processo de suma importância para a gestão. Infelizmente, pouca atenção é dada a este aspecto, conforme demonstrado no estudo Mapeamento e Diagnóstico da Gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais nas Regiões de Atenção à Saúde do Projeto QualiSUS – Rede⁷.

Diante dos recursos finitos dos sistemas de saúde, o processo de retirada de tecnologias é fundamental e estratégico para a gestão da saúde. Sendo de suma importância a definição de estratégias de avaliação de desempenho de tecnologias em saúde, em relação ao desinvestimento e reinvestimento^{VII}. Considerando a limitada experiência brasileira em relação a este tipo de avaliação, faz-se necessário um grande movimento de conscientização e capacitação dos gestores sobre o tema.

Considerações finais

A PNGTS tem sido importante instrumento norteador das ações em ATS no país. Entretanto, desde o início da sua elaboração em mea-

VII http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/DIRETRIZ_AdTS_final_ISBN.pdf

dos de 2007 até hoje, quase 10 anos depois, o contexto da ATS no Brasil mudou bastante. Neste sentido, é importante que se realize uma revisão da política. Se a primeira PNGTS buscou estabelecer os fundamentos da gestão de tecnologias em saúde para o sistema de saúde, uma segunda deve ir além, considerando com mais especificidade como a avaliação, implementação e gestão de tecnologias em saúde podem fortalecer o desenvolvimento social e econômico do país.

A Rebrats, criada como uma recomendação da PNGTS, é hoje uma das maiores redes de pesquisa apoiadas pelo Ministério da Saúde. Cada vez mais é necessário aproximar a Rede às diferentes áreas temáticas no MS, para que possa melhor apoiar a formulação de políticas públicas de saúde^{8,9,10}. Uma série de iniciativas vem sendo tomadas no âmbito da Rede visando ao enfrentamento dos desafios já descritos¹¹.

No âmbito da Atenção Básica, os grupos de trabalho de Padronização Metodológica e Serviços de Saúde da Rebrats estão finalizando a elaboração do Guia para Avaliação de Tecnologias em Saúde na Atenção Básica, enquanto que o grupo de trabalho de Capacitação trabalha na elaboração de capacitações específicas para os profissionais da área.

No que tange à telessaúde, por meio de parceria entre o Decit, o Telessaúde do Rio Grande do Sul e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz vem sendo elaborada uma Diretriz de Avaliação de Intervenção em Telessaúde. Este documento objetiva instrumentalizar as análises destas tecnologias que se destinam a aumentar o acesso aos serviços, maior precisão de diagnósticos, estratégias de gestão abrangentes e aprimorada relação entre custo e benefício.

Com o propósito de definir metodologias para avaliação de aplicativos de saúde, a Rebrats tem atuado junto à Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Do lado da oferta, isso apoiará os desenvolvedores a criarem aplicativos de maior qualidade e utilidade. Do lado da demanda, isso permitirá que os profissionais de saúde tenham respaldo para prescrever a utilização de aplicativos aos seus pacientes.

Em relação às capacitações, a Rebrats e o Decit têm investido prioritariamente nos gestores de saúde, oferecendo conteúdos desde conceitos básicos de ATS até um MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Em relação às áreas de Avaliação de Equipamentos e Avaliação Econômica, a Rede desenvolveu diretrizes específicas sobre ambas e tem ofertado oficinas de capacitação para sua utilização^{VIII}.

Considerando o crescimento exponencial dos gastos com judicialização nas três esferas de governo, a Rebrats e parceiros têm buscado cada vez mais apoiar a tomada de decisão de magistrados. Como iniciativas de êxito podemos citar o curso Direito à Saúde Baseada em Evidências e a recente parceria estabelecida com o Conselho Nacional de Justiça para elaboração de notas técnicas.

Não resta dúvida que nos últimos 10 anos o Brasil fez grandes avanços na institucionalização da ATS. Entretanto, se o número de tecnologias em saúde cresce de forma exponencial, isso acontece igualmente com os desafios em avaliação, implementação e gestão destas tecnologias, especialmente em um país em desenvolvimento. Num cenário de recursos limitados, a ATS torna-se ainda mais importante para garantir que o investimento em saúde resulte nos benefícios sociais e econômicos esperados no curto e no longo prazo.

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde [internet]; 2010 [acesso em: 12 abr 2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf
2. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 29 abr 2011 [acesso em: 12 abr 2017]; Seção 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
3. Pires LTN. Judicialização da saúde no Brasil sob a perspectiva da análise econômica do direito [Trabalho de Conclusão de Curso]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina [UFSC] [internet];

VIII <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>

2016 [acesso em: 12 abr 2017]. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/164166/TCC%20ABNT.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

4. Veloso SCS. Judicialização da Saúde: Características das ações judiciais recebidas na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no ano de 2007 [dissertação]. Brasília: Universidade Federal de São Paulo [UNIFESP] [internet]; 2011 [acesso em: 12 abr 2017]. Disponível em: <http://br.123dok.com//document/lzg4e37z-judicializacao-da-saude-caracteristicas-das-acoes-judiciais-recebidas-na-secretaria-de-ciencia-tecnologia-e-insumos-estrategicos-do-ministerio-da-saude-no-ano-de-2007.html>
5. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gulmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *The Lancet* [internet]. 2014 jan [acesso em: 12 abr 2017];383(9912):156–165. Disponível em: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(13\)62229-1.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(13)62229-1.pdf)
6. Schneiders RE, Ronsoni RM, Sarti FM, Nita ME, Bastos EA, Zimmermann IR, et al. Factors associated with the diffusion rate of innovations: a pilot study from the perspective of the Brazilian Unified National Health System. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2016 set [acesso em: 12 abr 2017]; 32(9). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n9/1678-4464-csp-32-09-e00067516.pdf>
7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desenvolvimento. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Mapeamento e Diagnóstico da Gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais nas Regiões de Atenção à Saúde do Projeto QualiSUS–Rede. Brasília: Ministério da Saúde [internet]; 2016 [acesso em: 12 abr 2017]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mapeamento_diagnostico_gestao_equipamentos_atencao_saude_QualiSUS.pdf
8. Bryson JM, Crosby BC, Stone MM. Design and Implementation of Cross-Sector Collaboration 45 Figure 1 A Framework for Understanding Cross-Sector Collaborations. *Public Administration Review* [internet]. 2006 dec [acesso em: 12 abr 2017]; 44–55. Disponível em: <http://www.serviceleader.org/sites/default/files/file/The%20Design%20and%20Implementation%20of%20Cross-Sector%20Collaborations.pdf>

9. Goldsmith S, Eggers WD. *Governing by network: The new shape of the public sector*. Washington: Brookings Institution Press. 2005
10. Roth A L, Wegner D, Antunes Júnior JAV, Padula AD. Diferenças e inter-relações dos conceitos de governança e gestão de redes horizontais de empresas: contribuições para o campo de estudos. *Rev Adm [internet]*. 2012 jan-mar [acesso em: 12 abr 2017]; 47(1): 112–123. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rausp/v47n1/v47n1a08.pdf>
11. Vanni T, Stein AT, Souza KM, Freitas MG, Patterson I, Assis EC, et al. Inteligência avaliativa em rede: construindo consenso em Avaliação de Tecnologias em Saúde. *Rev Eletron Comum Inf Saúde [internet]*. 2015 out-dez [acesso em: 12 abr 2017]; 9(4). Disponível em: https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/1026/pdf_1026

Perspectivas das Políticas Informadas por Evidências

Maria Sharmila Alina de Sousa^I, Jorge Otávio Maia Barreto^{II}

É crescente a disponibilidade de pesquisas sobre o uso e o impacto de evidências em políticas e sobre incentivos e mecanismos para que o processo de tomada de decisão seja informado por evidências, mas a lacuna entre pesquisa e política ainda é tema de muitos comentários e pesquisas, e as intervenções para preencher esta lacuna são o foco de recentes revisões sistemáticas. Entretanto, para que estas intervenções sejam adequadamente concebidas e eficazes, é importante que elas abordem as verdadeiras barreiras ao uso de evidências, e utilizem incentivos capazes de influenciar o uso de evidências de pesquisa^{1,2}.

É lugar-comum que a política pode ser determinada tanto pelo contexto da tomada de decisões quanto por evidências de pesquisa e que as percepções de formuladores de políticas formam uma parte importante desta história, mas não o todo³⁻⁵. Pelo menos três revisões sistemáticas analisaram especialmente o setor saúde⁶⁻⁸, mas apenas recentemente a influência do movimento de Políticas Informadas por Evidências (PIE) é reconhecida como importante em muitas outras áreas de políticas. Assim, uma maior variedade de formuladores de políticas está se tornando potencial usuária de evidências e os pesquisadores têm se preocupado

I Maria Sharmila Alina Sousa (sharmila.sousa@gmail.com) é Bacharel em Ciências Biológicas - Modalidade Médica (EPM/Unifesp), Especialista em Medicina Farmacêutica (EPM/Unifesp), Mestre e Doutora em Ciências (Medicina, Endocrinologia Clínica; EPM/Unifesp), Mestre em Medicina, Ciência e Sociedade (*King's College London*), Pesquisadora Colaboradora (DPCT/Unicamp) e Associada (Fundação Oswaldo Cruz - Diretoria de Brasília).

II Jorge Otávio Maia Barreto (jorgebarreto@fiocruz.br e jorgeomaia@hotmail.com) é Bacharel em Direito, Mestre e Doutor em Políticas Públicas, Pesquisador em Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz - Diretoria de Brasília.

em fazer um balanço do que se sabe, do que não se sabe, e do que pode ser feito para apoiar estes processos informados^{1,2}.

Mesmo entre especialistas da área, existem opiniões divergentes sobre o que são as PIE e como se relacionam com políticas que influenciam agendas políticas. Segundo Newman e colaboradores⁹, em muitos campos das políticas públicas ainda há grande falta de evidências de pesquisa que sejam robustas. Notadamente, também existe uma escassez de evidências sobre a real capacidade de tomadores de decisões políticas em utilizar evidências de pesquisa, e há ainda menos evidências sobre estratégias eficazes para a formação de tomadores de decisões que formulam políticas. Além disso, estes autores também destacaram o efeito insidioso da corrupção no uso de evidências em processos de formulação de políticas.

Saber localizar e utilizar evidências de pesquisa pode auxiliar tomadores de decisões e aqueles que os apoiam a melhorar e a tornar a elaboração de políticas mais eficiente. Lavis e colaboradores¹⁰ produziram uma série de artigos, a qual apresenta a proposta das Ferramentas SUPPORT (do inglês, *SUP*porting *POL*icy relevant *REV*iews and *TR*ials), desenvolvidas numa colaboração internacional, as quais podem ser utilizadas por todos os atores envolvidos na busca e utilização de evidências de pesquisa para sustentar a elaboração de PIE. Esta série¹⁰ aborda quatro grandes áreas que descrevem como processos mais sistemáticos podem ser utilizados no contexto das PIE, resumidas na Figura 1.

A tomada de decisões políticas informadas por evidências envolve o uso – de forma sistemática e transparente – dos melhores dados e evidências de pesquisas disponíveis no momento em que cada uma das seguintes atividades acontecem¹⁰: i) definição de agenda: ou seleção de problemas e suas causas (sobre os quais se concentra especialmente o esclarecimento iterativo de problemas, enquanto se mantém a atenção sobre as políticas e no debate político público); ii) desenvolvimento de políticas (especialmente a delimitação iterativa de opções, enquanto se mantém a atenção sobre dificuldades institucionais, pressões de grupos de interesse, ideias e fatores externos); iii) implementação de políticas (especialmente a identificação iterativa de barreiras/facilitadores e estratégias que os abordem, enquanto novamente se mantém a atenção sobre dificuldades institucionais, pressões de grupos de interesse, ideias e fatores externos); iv) monitoramento e avaliação.

Figura 1. Visão Geral das Ferramentas SUPPORT (extraída de Lavis et al.)¹⁰.



As ferramentas SUPPORT foram desenvolvidas principalmente para tomadores de decisões em processos de PIE e aqueles que os apoiam. Os tomadores de decisões formam um grupo variado, que inclui altos comisionados do governo (por exemplo, Ministros da Saúde ou Finanças), representantes eleitos (por exemplo, órgãos ou comitês legislativos), funcionários públicos de carreira com mandato executivo (por exemplo, diretores de programas de Atenção Básica à Saúde) e políticos de alto escalão com nomeação (por exemplo, chefes de agências governamentais). Assim, os tipos de tomadores de decisões podem variar em função da sua autoridade ou papel em diferentes sistemas políticos, mas compartilham a autoridade para tomar ou influenciar decisões de forma direta. Além disso, os tipos de tomadores de decisões também podem variar por nível operacional e por setor⁹. Tal variação também é observada entre os assessores dos tomadores de decisões, incluindo pessoas de dentro do governo (tais como analistas de políticas ou a equipe de um político eleito) e pessoas que prestam apoio à elaboração de políticas (pesquisadores e consultores eventuais, por exemplo), no entanto, é comum a este grupo o papel de fornecedores de informações para que tomadores de decisões possam realizar suas funções¹⁰.

Embora tenham sido prioritariamente desenvolvidas para estes grupos-alvo – em ordem decrescente, formuladores de políticas e seus conselheiros, gestores de sistemas e serviços de saúde e pesquisadores¹ – as Ferramentas SUPPORT também são relevantes para outros interessados no sistema de saúde, tais como organizações não governamentais e grupos da sociedade civil que desempenhem uma ampla variedade de papéis na agenda política e decisória. Os participantes destes grupos podem, por exemplo, tentar influenciar as deliberações realizadas por tomadores de decisões, ou então trabalhar sobre temas e áreas normalmente não abordadas por políticos, ou ainda em áreas nas quais a autoridade tenha sido delegada a eles pelos próprios tomadores de decisões.

Neste sentido, embora a evidência de pesquisa seja somente um fator que pode influenciar o processo de formulação de políticas, os diálogos deliberativos de política, também apresentados pelas Ferramentas SUPPORT, representam uma oportunidade para discutir as evidências de pesquisa, assim como muitos outros fatores que podem ter influência¹¹. Portanto, fica claro que as Ferramentas SUPPORT não abordam os esforços para apoiar a elaboração de políticas de saúde de forma geral. Como indicado por Lavis e colaboradores¹⁰, cada ferramenta se concentra no suporte ao uso de evidências de pesquisa em diferentes etapas da formulação de políticas de saúde, mas outras formas de apoio podem ser requeridas. Tomadores de decisões também precisam avaliar e influenciar a dinâmica entre as partes interessadas, incluindo relações de poder e os interesses dos diferentes grupos, que são fatores-chave na determinação do processo de tomada de decisão. Os valores são outro fator sobre o qual os tomadores de decisões precisariam desenvolver uma reflexão sistemática e explícita, dado que tais informações poderiam ser essenciais para o processo das PIE.

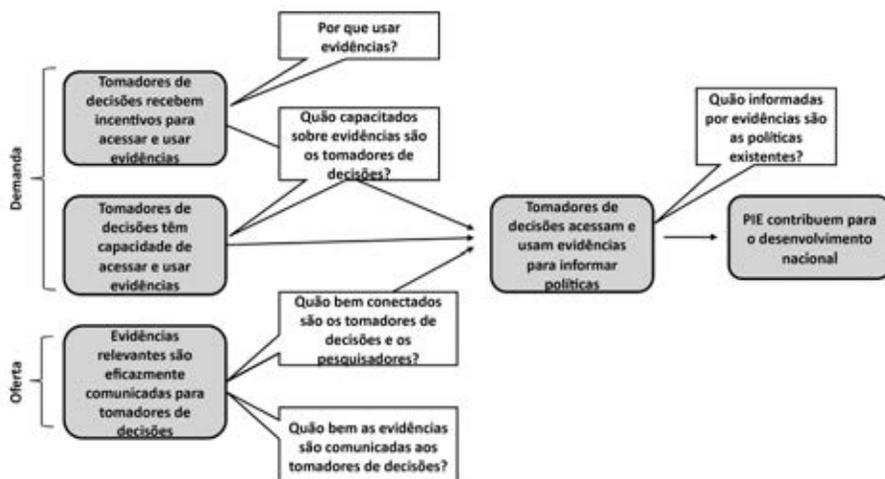
É preciso reconhecer que as evidências de pesquisa podem ser insuficientes, incompletas, imperfeitas e até mesmo contraditórias, mas, por outro lado, os tomadores de decisões responsáveis pela formulação de políticas não poderiam prescindir de tais informações para realizar suas funções. Estar mais informados sobre os pontos fortes e limitações de tais evidências, seria visto por muitos interessados como uma indicação de que o trabalho dos formuladores de políticas foi desempenhado de uma forma apropriada e construtiva¹⁰.

Defensores das PIE argumentam que a profundidade e qualidade do conhecimento utilizado por tomadores de decisões para a formulação de políticas pode influenciar a “eficácia” de tais políticas. O entendimento sobre o uso de evidências de pesquisas nos processos de formulação de políticas constitui a vanguarda dos discursos globais sobre abordagens e estratégias para o desenvolvimento. Portanto, não é surpresa que agências de desenvolvimento internacionais e outros órgãos financiadores de pesquisa têm depositado crescente ênfase sobre a necessidade de comunicação sobre evidências de pesquisa para os tomadores de decisões para a formulação de políticas. Isto tem resultado em uma enxurrada de atividades destinadas a apoiar tal comunicação⁹.

Uso de evidências em políticas: barreiras, incentivos e motivações

Uma recente revisão sistemática¹ sobre barreiras e incentivos para que tomadores de decisões em processos de formulação de políticas utilizem evidências, listou como mais frequentes barreiras: falta de disponibilidade de evidências; falta de evidências relevantes; falta de tempo ou de oportunidade para utilizar evidências de pesquisa; falta de capacitação de formuladores de políticas e outros usuários sobre o método científico; e custos. A lista dos facilitadores mais prevalentes incluiu: acesso e melhoria da disseminação de evidências de pesquisa; existência e acesso a evidências relevantes; e colaborações e relações entre formuladores de políticas e pesquisadores, que foram relatadas como fatores-chave.

Mais detalhadamente, um grupo de especialistas⁹ descreveu estudos de caso sobre a importância da compreensão dos fatores que contribuem para que os processos de PIE possam ser avaliados, utilizando uma Teoria de Mudança (resumida na Figura 2) neste contexto. Esta teoria considera os fatores que afetam a demanda por evidência da parte de tomadores de decisões, e aqueles que afetam a oferta por evidências de pesquisa aos tomadores de decisões para a formulação de políticas. Neste sentido, podemos, primeiramente, concentrarmo-nos sobre a demanda e, especialmente, sobre os incentivos e a capacidade de tomadores de decisões em usar evidências de pesquisa.

Figura 2. Teoria de Mudança em PIE (adaptada de Newman et al.)⁹

Por que usar evidências?

Examinando incentivos e motivações de tomadores de decisões para utilizar evidências nos processos de formulação de agenda, desenvolvimento, implementação, monitoramento e avaliação de políticas, observa-se que “manipulação e ambição políticas parecem estar entre os determinantes mais fortes dos fatores que influenciam os processos de desenvolvimento de políticas”⁹.

Um estudo da Indonésia, apresentado na *International Conference on Evidence Informed Policy Making*⁹, relatou que evidências foram utilizadas por tomadores de decisões em processos de PIE, porém apenas sob determinadas circunstâncias. Por exemplo, pesquisadores e tomadores de decisões mencionaram estar mais propensos a se concentrar em uma questão se ela tiver sido destacada como uma prioridade pelo Presidente da nação. Em alguns casos, evidências foram utilizadas para respaldar posições de políticas predeterminadas. Também foram mencionados fatores pessoais, incluindo suas próprias postura ética e ambição profissional como fatores de incentivo ao uso de evidências em processos de PIE. Por outro lado,

pressões para utilizar evidências de pesquisa também podem vir de atores externos (incluindo organizações internacionais) ou do público.

Segundo Newman e colaboradores⁹, o tema sobre incentivos e motivações para usar evidências e o efeito da corrupção e de acordos político-econômicos sobre estes é um debate particularmente acalorado, principalmente no tangente aos frequentes pedidos de tomadores de decisões por “taxas de sessão” para participarem de treinamentos ou seminários que possam informá-los sobre questões de uso de evidências. Segundo os autores, esta é uma prática generalizada na maioria dos países africanos.

Neste tema de acordos político-econômicos, a revisão sistemática de Oliver e colaboradores¹ fundamentou estas barreiras como: falta de suporte administrativo, órgãos profissionais, recursos materiais e de pessoal, vontade administrativa, e a rotatividade de pessoal. Órgãos profissionais foram vistos como barreiras onde diretrizes úteis não estavam disponíveis, ou onde estas eram percebidas como políticas ou tendenciosas. Como exemplo disso, pode-se mencionar a análise sobre o uso de evidência no desenvolvimento das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), a qual apontou que estes processos geralmente dependem fortemente de especialistas ao invés de representantes daqueles que terão que viver com as recomendações, ou especialistas em áreas metodológicas específicas, e que raramente são utilizadas revisões sistemáticas¹². Outras barreiras ao uso de evidências incluíram o fraco planejamento de políticas em longo prazo, processos políticos não transparentes e inflexíveis e, em países em desenvolvimento, falta de sistemas de saúde eficazes.

Liderança e autoridade foram relatados como facilitadores, com ênfase para lideranças comunitárias e empreendedorismo para políticas de defensores de políticas. As características de evidências de pesquisa foram amplamente relatadas como fatores que afetam o uso de evidências, sendo que clareza, relevância e confiabilidade de achados de pesquisa foram relatados como fatores-chave. O formato dos produtos das pesquisas também foi listado como um fator importante para sua utilização. Por fim, a qualidade e a confiança fornecida pelas evidências de pesquisa foram claramente fatores que afetaram seu uso, particularmente quando outras evidências na área eram de baixa qualidade¹.

Quão capacitados sobre evidências são os tomadores de decisões?

Examinando os conhecimentos, habilidades e atitudes de tomadores de decisões nos processos de PIE, observamos que existem poucas evidências sobre a habilidade de tomadores de decisões em utilizar evidências. A maior parte das pesquisas nesta área tem examinado as percepções de tomadores de decisões sobre suas próprias capacidades e o que necessitam para utilizar evidências. Todavia, existe um pequeno número de investigações que tenta analisar objetivamente tal capacidade de tomadores de decisões, principalmente sobre parlamentares.

Um estudo sobre capacitação de parlamentares para o uso de evidências em Zâmbia demonstrou que todos os participantes se referiram à necessidade de utilizar evidências em sua rotina de trabalho. Entretanto, todos obtiveram padrões muito baixos, em todas as áreas do teste diagnóstico online que avaliou seus conhecimentos sobre pesquisa, ciência e suas habilidades de extrair significados a partir de evidências científicas¹.

Outro relato apresentado na *International Conference on Evidence Informed Policy Making* examinou a capacidade de parlamentares de Uganda em lidar com questões sobre ciência e tecnologia, utilizando revisões de especialistas em sínteses para políticas produzidos por uma equipe de pesquisadores, e plenárias de debates sobre questões em ciência. Alguns achados positivos foram identificados – por exemplo, algumas sínteses para políticas sobre questões de saúde foram descritas como “relativamente bem estruturadas” e “imparciais”. Contudo, no âmbito geral, a prevalência de compreensão e conscientização sobre disponibilidade de evidências foi baixa. Apesar disso, outro estudo avaliando os debates sobre políticas entre diversos atores em quatro países Africanos (Gana, Serra Leoa, Uganda e Zâmbia) identificou que, neste contexto, o uso de evidências não está ausente, mas a compreensão sobre o que constitui evidências variou consideravelmente entre os participantes⁹.

Neste sentido, embora a Teoria de Mudança empregada por Newman e colaboradores⁹ tenha identificado capacitação e incentivos como fatores separados para que tomadores de decisões em contextos de PIE utilizem evidências, vários participantes destacaram as interações entre

estes dois fatores. Em alguns casos, a falta de capacitação para entender evidências foi percebida como benéfica para os tomadores de decisões em contextos de formulação de políticas, pois permitiu que eles ignorassem as evidências e, contrariamente, seguissem sua agenda própria. Portanto, não existiria apenas falta de capacitação, mas também desincentivos para seu desenvolvimento.

Outro ponto relevante sobre esta questão é o fato que tomadores de decisões mais experientes, em instituições com déficit de capacitação para a compreensão de evidências, declararam estar menos propensos a valorizar o uso de evidências e, portanto, menos propensos a introduzir políticas que incentivem a tomada de decisões informada por evidências. Além disso, também podem optar por não empregar pessoal qualificado para compreender evidências, em parte, porque não valorizam evidências e/ou têm medo de contratar pessoal mais qualificado que eles⁹.

Newman e colaboradores⁹ também identificaram que baixos níveis de capacitação sobre evidências em instituições de formulação de políticas refletiram baixos níveis de capacitação sobre evidências na sociedade como um todo. Especificamente, participantes recriminaram o sistema educacional (escolas e universidades) por depender de abordagens de ensino ultrapassadas e deficientes em gradual e firmemente introduzir uma cultura de curiosidade investigativa em seus alunos. De forma geral, os autores observaram uma significativa discrepância entre a habilidade percebida de tomadores de decisões e sua real habilidade nesta área. Dado que muitas instituições e provedores de treinamentos utilizam autoavaliações como a principal ferramenta, é provável que lacunas sobre capacitação estejam frequentemente subestimadas.

Quão bem conectados estão tomadores de decisões e pesquisadores?

Examinando diferentes abordagens de vínculos que fazem o uso de redes de colaboração virtual e presencial para aproximar pesquisadores, a sociedade civil e tomadores de decisões em contextos de PIE, Newman e colaboradores⁹ observaram a necessidade de gerar mais sinergias entre diferentes plataformas para: i) promover o uso de evidências entre toma-

dores de decisões em contextos de formulação de políticas; ii) fortalecer as habilidades de influência de pesquisadores; e iii) alcançar sustentabilidade de tais vínculos.

A revisão sistemática de Oliver e colaboradores¹ identificou “momento oportuno” e “janela de oportunidade” como os mais promissores fatores relacionados a barreiras dentro deste tema. Muitos estudos também discutiram o papel das relações, confiança e respeito mútuo. Neste sentido, a natureza acidental do processo político foi enfatizada em alguns estudos, que discutiram o papel do contato informal e não planejado no desenvolvimento de políticas e na busca de evidências.

Uma abordagem implementada no Paquistão para influenciar a política de HIV para grupos marginalizados¹³, revelou a necessidade de envolvimento dos mais afetados pelas políticas de advocacia – neste caso, o desenvolvimento de capacitação de organizações da sociedade civil que representam grupos marginalizados para exigir mudanças de políticas. Os autores do estudo também identificaram que as expectativas realistas do impacto das evidências deveriam ser estabelecidas, particularmente quando as evidências “competem” com fortes crenças culturais ou religiosas. Neste sentido, o estudo chama a atenção para a necessidade de um espaço de discussão informal entre atores formais.

Outros estudos descreveram como tais vínculos e redes de colaboração se desenvolveram dentro de diferentes canais e em contextos distintos. Um estudo analisando o contexto da Costa do Marfim revelou como as mídias sociais podem influenciar os processos de PIE e constitui plataforma para a ação de uma cidadania digital ativa, em contextos de pesquisa e implementação em saúde e biomedicina. Rose e Novas¹⁴ e Rabinow e Rose¹⁵ definiram este comportamento como biocidadania, ou a execução do “biopoder” por parte de cidadãos, pacientes, ou simplesmente consumidores de informações e tecnologias em saúde que votam via computador com seus *mouses*^{16,17}. Este estudo explorou como o perfil destes cidadãos digitais, suas questões políticas e como suas ações se tornaram um grande motivador para tomadores de decisões envolvidos em processos de formulação de políticas. Trataremos sobre este debate com maior aprofundamento na discussão sobre ciência cidadã¹⁸, mas já sinalizamos a previsão de que as mídias sociais servirão como um braço do governo⁹.

O último ponto sobre quanto e como pesquisadores e tomadores de decisões estão conectados em processos de PIE, é sobre a importância de se incluir tomadores de decisões envolvidos em processos de formulação de políticas desde a fase de planejamento de projetos de pesquisa. Em contextos de ciência cidadã, observa-se que esta estratégia tem sido considerada útil não apenas para adequar a pesquisa às necessidades de tomadores de decisões, mas também como um meio de assegurar a adesão precoce de tomadores de decisões envolvidos em processos de formulação de políticas para que eles estejam mais inclinados a considerar os resultados quando estes emergirem das investigações conduzidas de forma transparente e sistemática. Neste sentido, Newman e colaboradores⁹ ressaltam que vínculos e redes de colaborações, mesmo quando bem desenvolvidas, não são suficientes para atender à lacuna de demanda por evidências da parte de tomadores de decisões, conforme analisado pela Teoria de Mudança resumida na Figura 2. Por outro lado, o conjunto destes fatores pode ajudar a aumentar a conscientização sobre evidências entre tomadores de decisões em contextos de PIE e servir como meio condutor para um fluxo de conhecimento onde a demanda exista.

Quão bem as evidências são comunicadas aos tomadores de decisões?

Examinando estratégias eficazes de comunicação em contextos de PIE sob a perspectiva da oferta de evidências, Newman e colaboradores⁹ identificaram três temas sob a perspectiva da oferta sobre como comunicar evidências de pesquisa e conhecimentos para eficazmente influenciar políticas.

O primeiro tema é sobre a importância de como o conteúdo informacional de evidências é eficazmente reunido e preparado em formato tal por pesquisadores e intermediários que conheçam o contexto, as necessidades e as capacidades de tomadores de decisões locais para que sua comunicação para tomadores de decisões envolvidos em processos de formulação de políticas aconteça de forma concisa, favorecendo sua utilização¹⁹. Deste modo, identificamos o papel central de instituições intermediárias e da melhor forma como as evidências podem ser planejadas, preparadas e comunicadas para influenciar tomadores de decisões.

Segundo Oliver e colaboradores¹, estas instituições intermediárias, também denominadas “corretoras de conhecimento”, são responsáveis pelo aumento no número de pesquisas sobre novos modelos de tradução de conhecimento e avaliações de implementação.

O segundo tema identificado por Newman e colaboradores⁹ ressalta que a comunicação e o planejamento de pesquisas requerem pensamento estratégico e o momento apropriado. Este estudo analisou a atividade de uma consultoria de desenvolvimento participativo em Gana sobre a formatação – ou o empacotamento^{III} – de informações e comunicação com tomadores de decisões envolvidos em processos de formulação de políticas. O estudo identificou um programa que utilizou um documentário fotográfico sobre o dia a dia de pessoal com doenças mentais ou epilepsia para influenciar políticas e práticas sobre saúde mental que abordem as necessidades e direitos de pessoas com doenças mentais em Gana⁹. Em suma, a hipótese é que fotografias de pessoas reais que sofrem de doenças mentais são muito mais poderosas em influenciar opiniões do que qualquer resumo executivo de políticas.

Raciocínio semelhante tem sido utilizado para argumentar favoravelmente ao uso de jogos – um movimento denominado “gamificação” (do inglês, *gamefication*) – em contextos de análise preditiva das PIE²⁰. O propósito de defensores desta abordagem é que tomadores de decisões experimentem uma narrativa e/ou evento artificialmente elaborados para compreender de maneira mais clara e consistente as consequências reais de futuras predições que novos cenários estabelecidos por mudanças de políticas podem eliciar em diferentes contextos e momentos. De acordo com especialistas nesta área, jogos podem ser utilizados para uma série de fins, tais como:

- Educação e treinamento: a construção de jogos pode ajudar a compreender melhor um problema específico;
- Comunicação e colaboração: jogos podem quebrar certas barreiras comunicativas para se chegar a um consenso (por exemplo, comunidades trabalhando com perspectivas diferentes de um mesmo

III Empacotamento de informações consiste na reunião e preparo de materiais concisos capazes de comunicar vários tipos de informações que, apoiados por esforços complementares para facilitar a atração de usuários de evidências, visa a assegurar acesso rápido e fácil para que tais documentos apoiem ações em processos de PIE¹⁹.

problema que nunca têm uma boa razão para se reunirem e debaterem a questão; um jogo pode ser utilizado para trazê-los para um ambiente onde estas barreiras desaparecem e, então, eles começam a conversar construtivamente para chegar a um consenso, em vez de apenas discutirem em paralelo sobre quem receberá mais investimentos para seus respectivos projetos);

- Tomada de decisão e planejamento: jogos podem ajudar na construção de respostas a crises e, conseqüentemente, auxiliar no debate deliberativo sobre responsabilidade legal nestes contextos (por exemplo, um jogo pode ajudar a planejar como responder a uma epidemia provocada por um patógeno resistente às terapias existentes sem que se tenha que verdadeiramente lidar com tal situação na vida real, como aconteceu com a epidemia do vírus ebola na África Ocidental em 2014 e com as epidemias de dengue, chicungunha e zica no Brasil em 2015 e 2016. Um jogo nos ajuda a explorar como responder, quais as interações entre as comunidades de saúde pública e política, como tomadores de decisões devem gerenciar, por exemplo, os riscos associados e as conseqüências econômicas do fechamento de aeroportos e escolas, pois quando se fecham escolas, uma vez que crianças são pequenos laboratórios de armas biológicas andantes em dias comuns, quanto mais quando existe um superpatógeno à solta, param-se o país e os negócios. Portanto, é uma decisão muito importante);
- Pesquisa exploratória: jogos podem ajudar a listar assuntos inexplorados para se obter uma melhor compreensão sobre uma questão (por exemplo, não se pode fazer uma lista de assuntos que nunca se pensou; dessa forma, um jogo nos permite vivenciar uma experiência artificial, uma narrativa ou história artificialmente concebidas. O jogo nos permite experimentar as conseqüências de determinadas situações e decisões que, de outra maneira, não poderíamos antecipar sem termos chegado a elas de forma experimental);
- Pandora: jogos permitem uma experiência mais visceral de um problema (por exemplo: O que significa quando um país tem um novo arsenal nuclear? O que significa dizer que, a partir de hoje, todos os dados de saúde e de constituição genômica, epigenômica

e de exposição ambiental da população de um país serão sistematicamente armazenados para fins de estudos epidemiológicos e de associação entre genótipo e fenótipo de cada indivíduo daquele país? Qual será o esquema de governança destes dados? Quem pode incluir, editar e/ou excluir informações e sob quais critérios? Quem estabelecerá estes critérios? Quem financiará esta base de dados? Outros países poderão utilizar estes dados para fazer comparações com seus bancos de dados? E se estes bancos de dados coletarem, armazenarem, analisarem e validarem estas informações de formas diferentes, poderão ser comparados? Quem terá acesso à sua informação: apenas você ou alguém da sua família, seu médico, sua seguradora de planos de saúde, seu empregador?).

O ambiente criado pelo jogo permitiria a experiência visceral do problema. A vivência deste mundo (artificial e/ou futuro) que esta situação – planejada com a ajuda de especialistas sobre aquele problema em particular – do jogo criou, em muitos casos, tem um impacto muito maior não apenas sobre as atitudes e percepções, mas principalmente sobre o poder de tomada de decisão informada por evidências experimentadas por atores envolvidos em processos de PIE do que a leitura de relatórios, revisões sistemáticas, sínteses para políticas, entre outros formatos mais tradicionais de comunicação de evidências para tomadores de decisões.

Neste sentido, o ambiente de jogos para fins de análise preditiva para a formulação e/ou análise de mudanças de políticas poderia ser útil para expor verdades óbvias que pessoas tendem a resistir à sua discussão, por serem desagradáveis. É muito mais fácil para as pessoas evitar determinados assuntos apenas porque elas não querem acreditar que aquilo exista ou aconteça no mundo real. Todavia, quando são confrontadas com realidades claramente artificiais, existe esta possibilidade de encontro com nossos instintos mais primitivos. Todos já participaram de jogos com alguém que, quando perde ou percebe que está prestes a perder, joga o tabuleiro para cima. Neste sentido, jogos poderiam ser considerados para o desenvolvimento de modelos de capacitação de tomadores de decisões em contextos de PIE²⁰.

Por fim, o terceiro tema observado por Newman e colaboradores⁹ indica que o envolvimento de tomadores de decisões envolvidos em pro-

cessos de formulação de políticas nos estágios iniciais do planejamento de projetos de pesquisa aumenta a probabilidade de uso das evidências. Este estudo avaliou o impacto de evidências de pesquisa sobre os processos de formulação de políticas de saneamento e acesso à água potável nos Camarões e identificou os fatores críticos que levaram à falta de influência das evidências sobre a política implementada por tomadores de decisões neste país. Devido a este contexto, os autores propuseram algumas recomendações para “inovadores em políticas” que queiram ter um impacto significativo sobre os processos de formulação de políticas: i) conhecer sua audiência; ii) incluir os principais atores desde o início do projeto; iii) estabelecer objetivos de influência em políticas na proposta da pesquisa; e iv) escolher o momento (estratégico) correto para disseminação.

Sobre esta terceira perspectiva, podemos traçar um paralelo entre a demanda existente de PIE com a oferta de estratégias inovadoras para a tradução de conhecimentos por meio do uso de evidências em processos de tomada de decisão para políticas informadas. Neste caso, ressaltamos uma interessante estratégia²¹ comissionada pelo Conselho de Financiamento de Ensino Superior da Inglaterra (do inglês, *Higher Education Funding Council England* - HEFCE) e parceiros (*Scottish Funding Council, Higher Education Funding Council for Wales, Department for Employment and Learning Northern Ireland, Research Councils UK and the Wellcome Trust*) sobre como planejar tal adequação de projetos de pesquisa não apenas às necessidades de tomadores de decisões, mas também aos impactos – principalmente os extra-acadêmicos – que se pode querer incluir no desenho de tais estudos. Deste modo, além de promover seu envolvimento em todas as etapas, desde a concepção, desenvolvimento, implementação, monitoramento até a avaliação de projetos de pesquisa, tal estratégia permite uma colaboração mais aprofundada e duradoura entre pesquisadores e tomadores de decisões sobre como produzir evidências úteis para a tomada de decisão informada antecipando potenciais impactos sociais desejados. Definindo impacto como “qualquer efeito sobre, mudança ou benefício para a economia, sociedade, cultura, políticas ou serviços públicos, saúde, o meio ambiente, ou qualidade de vida, para além da academia”²⁰, esta estratégia foi denominada de Abordagem de Pesquisa de Excelência (do inglês, *Research Excellence Framework* - REF)

– ou planejamento de impacto (do inglês, *impact by design*). Seus autores detalharam como realizar, de forma sistemática e transparente, uma avaliação sobre a natureza, a escala e os beneficiários do impacto – nacional, regional e internacional – de evidências produzidas a partir de pesquisas, em todas as áreas do conhecimento, desenvolvidas no Reino Unido.

Neste sentido, a HEFCE e parceiros começaram a utilizar tal abordagem não apenas para preencher esta lacuna de tradução de conhecimento entre evidência/pesquisa e ação/política, ou seja, entre o saber e o fazer (do inglês, *know-do gap*). Estes órgãos de financiamento têm utilizado esta abordagem não apenas como um novo sistema para avaliar a qualidade da pesquisa desenvolvida em instituições de ensino superior no Reino Unido, por meio do emprego de ferramentas de análise qualitativa e quantitativa sobre *big data*, como também para utilizar os desfechos destas avaliações com o intuito de: i) informar a alocação seletiva de seus financiamentos de pesquisa para as instituições de ensino superior, cujo efeito começou a acontecer no ano acadêmico de 2015/2016; ii) promover a responsabilização (do inglês, *accountability*) sobre investimentos públicos em pesquisa e produzir evidências sobre os benefícios destes investimentos; iii) proporcionar evidências que estabeleçam novos referenciais e padrões de reputação institucionais²¹.

Quão informadas por evidências são as políticas existentes?

Examinando em que medida as políticas existentes são informadas por evidências, Newman e colaboradores⁹ observaram os desafios enfrentados pelo governo brasileiro no planejamento de políticas estratégicas de adaptação às mudanças climáticas para legislação específica e planos setoriais de mudança climática. Os autores compararam o uso da evidência na formulação de políticas com a medicina baseada em evidências afirmando que “Se os médicos devem basear suas decisões nos resultados da pesquisa, certamente os políticos deveriam fazer o mesmo”⁹. Também identificaram que a evidência foi utilizada para informar decisões em políticas, mas tendeu a se limitar a questões sobre o impacto econômico, em vez de salientar aquelas relacionadas com o cenário

global e com o debate e consideração de opções alternativas. Além disso, os autores também observaram que as evidências foram frequentemente utilizadas para respaldar posições políticas preexistentes.

Por outro lado, além de investigar os processos de formulação de políticas, Newman e colaboradores⁹ também examinaram o papel que evidências de pesquisa desempenham na implementação de políticas. A partir de um estudo sobre a implementação de políticas agrícolas na Nigéria, os autores observaram que os tecnocratas responsáveis por executarem a política raramente conduziam pesquisas para avaliar as necessidades dos agricultores. Também não realizavam estudos-piloto sobre a implementação para testar a eficácia de novas políticas. Esta falta de evidência contribuiu para desajustes significativos entre as prioridades identificadas pelos agricultores e aquelas priorizadas pelos tecnocratas. Tal situação foi exacerbada por altos níveis de perda de fundos governamentais, um problema identificado pelos próprios agricultores e tecnocratas.

Resumindo a questão do grau de informação das políticas existentes a partir de evidências de pesquisas, os temas que Newman e colaboradores⁹ identificaram com mais frequência foram: a importância de se utilizar métodos rigorosos para avaliar o uso de evidências em processos de formulação de políticas; o viés de confirmação, dado que evidências de pesquisa são geralmente utilizadas de forma oportunista para respaldar decisões e opiniões políticas preexistentes; a importância do uso de evidências não apenas para o desenvolvimento de políticas, mas também para sua implementação; a necessidade de melhores ferramentas e metodologias que poderiam ser utilizadas para avaliar em que medida as políticas são informadas por evidências; neste sentido, os autores ressaltaram a oportunidade do uso de revisões de especialistas sobre os impactos das políticas.

Desenvolvimento de capacidades para PIE

Por fim, explorando estratégias para o desenvolvimento de capacitação para criar tanto a demanda quanto a oferta por evidências, observamos que existe grande interesse entre os promotores de desenvolvimento internacional em estimular a demanda por evidências de pesquisa através do desenvolvimento de capacitação para tomadores de decisões

políticas para utilizá-las. Entretanto, até o momento, poucas abordagens têm sido implementadas e avaliadas em termos de impacto.

O relatório da *International Conference on Evidence Informed Policy Making*⁹ apresentou os resultados de Uneke e colaboradores sobre um projeto de desenvolvimento de capacitação focado no treinamento direcionado em habilidades relevantes para tomadores de decisões envolvidos em processos de formulação de políticas na Nigéria. Segundo os autores, seu objetivo foi o de “aperfeiçoar as competências de tomadores de decisões políticas e a capacidade organizacional sobre o uso de evidências de pesquisa em políticas e sistemas de saúde”⁹. O modelo desta capacitação se baseou na formatação do programa de treinamento e da entrega de forma contextualizada. Durante a fase preparatória, as entrevistas com os informantes-chave e as reuniões com os formuladores de políticas serviram para identificar as necessidades dos tomadores de decisões políticas e suas percepções sobre limitações de capacidades. Durante a segunda fase, questionários e grupos focais foram utilizados para identificar limitações de capacidade específicas e formular uma estratégia para enfrentá-las. E, finalmente, foram elaboradas seis oficinas de trabalho que abordaram as limitações de capacidade específicas, seguidos de avaliação (um questionário de avaliação pré e outro pós-oficina foram implementados a cada encontro para avaliar o impacto) e um programa de supervisão (com docentes universitários mais experientes). Embora a autoavaliação da percepção dos participantes sobre seus níveis de competências não forneça uma medida precisa sobre suas reais habilidades, é interessante implementar um teste diagnóstico mais objetivo, como o realizado com parlamentares em Zâmbia⁹.

Outro modelo desenvolvido por um grupo no Quênia tem como propósito “facilitar a vinculação e o intercâmbio entre pesquisadores e formuladores de políticas”, por meio de oficinas, conferências, simpósios e reuniões. A fim de defender o uso de evidências para a formulação de políticas entre tomadores de decisões, o desenvolvimento deste modelo revelou que os promotores de capacitação precisam compreender sua audiência e suas prioridades, incluindo suas agendas políticas, suas paixões e objetivos individuais, suas limitações de tempo e suas preocupações sobre reeleição. Segundo os autores, eventos que promovam redes

de colaboração contribuem para “influenciar percepções e desmistificar estereótipos que pesquisadores e tomadores de decisões políticas têm um sobre o outro, promover conhecimento e competências de formuladores de políticas, e influenciar prioridades de pesquisa”⁹.

Sobre este tema, Oliver e colaboradores¹ observaram que os próprios pesquisadores foram descritos como fatores que afetam a utilização das evidências de suas pesquisas. Ter uma boa compreensão sobre o processo de formulação de políticas e do contexto em torno das prioridades das políticas foi favorável à utilização de evidências. Uma barreira ao uso foi identificada quando pesquisadores foram descritos como tendo prioridades distintas das dos formuladores de políticas, devido a pressões para publicação em revistas indexadas. Pesquisadores foram mais valorados em situações em que ficou claro que eram não partidários e produziam resultados imparciais, e quando a provisão de aconselhamento de especialistas também foi relatada como útil¹.

Outro programa da Nigéria que conecta setores semelhantes de diferentes regiões está envolvido com o programa de Evidências e Lições da América Latina, cujo objetivo é compartilhar informações sobre intervenções de políticas bem-sucedidas na América Latina com tomadores de decisões políticas na África e Ásia. Este programa está numa fase inicial, mas Newman e colaboradores⁹ se mostraram confiantes de que as parcerias Sul-Sul possam ser um mecanismo eficaz para o desenvolvimento de capacitação sobre PIE.

Por fim, uma abordagem sobre esforços para o desenvolvimento de capacitação que objetiva apoiar os processos de PIE também foi apresentada na *International Conference on Evidence Informed Policy Making*. Neste sentido, o autor destacou que “PIE não é o mesmo que influência de políticas; a primeira sugere uma mudança de comportamento/cultura; a segunda, uma mudança de desfecho”⁹, e segue apresentando os cinco mecanismos de sua abordagem: i) disseminação da informação (por exemplo, via a reformatação e a agregação de evidências de pesquisa); ii) apoio a interações entre pesquisadores e atores de políticas (por exemplo, através do envolvimento de formuladores de políticas na fase de planejamento de projetos de pesquisa, conforme discutido anteriormente); iii) uso de influência social (por exemplo, influenciando atitudes públicas sobre evidências de

pesquisa por meio de aumento da capacitação dos meios de comunicação sobre como relatar pesquisas); iv) provisão de suporte técnico, financeiro, emocional e organizacional (por exemplo, oferecendo treinamento sobre uso de evidências para formuladores de políticas); v) reforço (por exemplo, mediante implementação de políticas em instituições responsáveis pela formulação de políticas que exigem o uso de evidências).

Assim, Newman e colaboradores⁹ constataram que o desenvolvimento de capacitação destinado à construção e consolidação de ambas, demanda e oferta de evidências, emergiu como ferramenta crucial para o aumento de PIE. Apesar de todos os distintos modelos e estratégias apresentados, os autores concordaram sobre a necessidade de se balancear o domínio das abordagens dirigidas para a oferta com atividades complementares para fortalecer as capacidades e motivações de formuladores de políticas para compreender e utilizar evidências de pesquisa na formulação de políticas.

Aplicações de PIE: modelos e exemplos

Organizações têm sido estabelecidas em diversos países como plataformas de tradução do conhecimento para apoiar o uso de evidências de pesquisa na formulação de políticas. Sobre este tema, Lavis e colaboradores publicaram uma série de quatro artigos²²⁻²⁵ para revisar e descrever métodos e achados sobre as experiências de organizações, principalmente aquelas localizadas em países de baixa e média rendas e que são, de alguma forma, inovadoras e bem-sucedidas. Com este estudo, os autores entrevistaram diretores destas organizações objetivando descrever experiências que possam auxiliar na redução da necessidade de se reinventar a roda e informar decisões sobre como melhor organizar o apoio a processos de PIE em saúde.

Quando perguntados sobre pontos fortes e fracos da conformação de suas organizações, diretores entrevistados listaram diversas dificuldades anteriormente enfrentadas, como, por exemplo, falta de pessoal bem treinado; recursos insuficientes; colaborações internacionais inadequadas; quantidade de tempo, esforços e recursos requisitados; e expectativas não realísticas de clientes¹⁸. Também repetiram diversos pontos de experiências de sucesso anteriormente descritas, oferecendo sugestões,

resumidas em sete grandes recomendações, àqueles que pensam em estabelecer organizações similares:

- **Colabore com outras organizações:** a maioria dos diretores enfatizou as colaborações como importante tanto no estabelecimento de uma organização quanto no seu trabalho contínuo;
- **Estabeleça fortes vínculos com formuladores de políticas e envolva as pessoas interessadas no trabalho:** muitos diretores recomendaram fortemente que as organizações estabelecessem vínculos com formuladores de políticas; vários diretores de todos os tipos de organizações também enfatizaram a importância do envolvimento de pessoas interessadas;
- **Seja independente e administre conflitos de interesse entre os envolvidos no trabalho:** enquanto muitos diretores argumentaram favoravelmente ao estabelecimento de fortes vínculos com formuladores de políticas e o envolvimento de pessoas interessadas no trabalho da organização, alguns destacaram a importância de agir de forma independente e gerenciar conflitos de interesse;
- **Desenvolva capacitação para os que trabalham na organização:** muitos diretores enfatizaram o desafio e a importância do recrutamento ou treino de uma equipe multidisciplinar; dois diretores destacaram a importância de se ter uma equipe multidisciplinar e, especificamente, nos países de baixa e média renda, pensar internacionalmente; vários diretores enfatizaram a importância da capacidade de liderança;
- **Use métodos rigorosos e seja transparente no trabalho:** muitos diretores enfatizaram a importância de se utilizar bons métodos e ser transparente;
- **Comece pequeno, tenha clareza sobre sua audiência e escopo, e aborde questões importantes:** uma série de diretores enfatizou a magnitude do trabalho envolvido e, portanto, a importância de se começar pequeno, ter audiência e escopo claros, e abordar questões importantes; e, embora vários diretores tenham apontado a necessidade de abordar questões importantes, nenhuma recomendação consistente foi mencionada sobre como abordar a seleção de perguntas;

- Esteja atento a considerações sobre implementação, ainda que a implementação não seja mandatória: vários diretores notaram a importância da implementação; os que não comentaram sobre implementação deixaram claro que a implementação não faz parte do trabalho de suas organizações; todavia, alguns destes diretores indicaram que considerações sobre implementação ainda informam seu trabalho, mesmo se a responsabilidade pela implementação caiba a outros;
- Funções para a OMS: apenas um pequeno número de diretores fez comentários sobre o potencial papel da OMS; entretanto, tais comentários quase sempre se referiram às funções que a OMS tem ou poderia desempenhar na promoção de colaborações entre organizações²².

Modelos metodológicos e organizacionais de PIE

A ideia de conectar pesquisa e ação no setor da saúde tem chamado bastante a atenção internacional. No final de 2004, a OMS publicou, em seu relatório mundial sobre conhecimento para uma melhor saúde, um capítulo dedicado à conexão entre investigação e ação²⁶. Em maio de 2005, a Assembleia Mundial da Saúde convidou os Estados-Membros da OMS a estabelecer ou fortalecer mecanismos para transferir conhecimentos, a fim de apoiar sistemas de saúde pública e de prestação de cuidados em saúde baseados em evidências, e políticas de saúde informadas por evidência. Esta Assembleia também solicitou que o Diretor-Geral da OMS apoiasse o desenvolvimento de mecanismos mais eficazes para preencher a lacuna entre as formas como o conhecimento é gerado e as formas como é utilizado, incluindo a transformação dos achados de pesquisas em saúde em políticas e práticas²⁷.

Sobre este tema, Lavis e colaboradores²⁸ desenvolveram uma estrutura composta por quatro elementos, para avaliar os esforços em nível dos países para conectar pesquisa e ação. O principal intuito desta estrutura de análise é informar os diálogos em nível dos países sobre os domínios aos quais se poderia direcionar atenção, a fim de conectar pesquisa e ação. Os países fornecem uma unidade natural para avaliação, uma vez que podem existir divisões de trabalho dentro de um país (por exemplo, entre financiadores de pesquisa). As capacidades e limitações de um país

afetarão o foco inicial de seus esforços (por exemplo, a criação de demanda por evidências de pesquisa pode ser um dos primeiros passos para alguns países, enquanto a integração e o desenvolvimento dos esforços existentes podem estar entre os primeiros passos para outros). As capacidades também afetarão os requisitos de um país para parcerias além de suas fronteiras (por exemplo, iniciativas regionais podem fornecer economias de escala e iniciativas globais podem fornecer apoio).

Ao se discutir sobre os esforços para conectar pesquisa e ação dentro de um país, o termo ação inclui a manutenção do status quo, o que, às vezes, pode requisitar tanto esforço ou mais do que provocar mudanças. Entretanto, esta estrutura de avaliação criada por Lavis e colaboradores²⁴ não incluiu ação sob a forma de comercialização, porque o diferente contexto provocado por um motivo lucrativo garante tratamento separado.

O tema sobre a conexão entre pesquisa e ação, geralmente, preocupa aqueles que preferem que a pesquisa se concentre na descoberta em vez de sua aplicação. Todavia, ambos os objetivos não precisam estar em conflito. Muitos pesquisadores desenvolvem inovações em ciências básicas, teoria e metodologia. Pesquisadores utilizam estas inovações para conduzir estudos e escrever artigos e relatórios e, depois, pesquisadores baseiam-se nestas contribuições individuais para produzir revisões sistemáticas. Uma fração dessas revisões sistemáticas (e, ocasionalmente, de estudos individuais) produzirá mensagens acionáveis, isto é, passíveis de serem incluídas na prática para uma ou mais categorias de potenciais usuários de evidências de pesquisa. Outras vezes, tais revisões promoverão solicitações para mais ou mais tipos de evidências de pesquisa. Portanto, este tema da conexão entre pesquisa e ação significa, em parte, simplesmente concentrar nossos esforços para associar pesquisa à ação no ápice da pirâmide do conhecimento enquanto continuamos a construir uma base sólida para esta pirâmide (Figura 3). Descoberta e aplicação são pontos interdependentes ao longo de um processo sequencial, não são objetivos concorrentes para o papel da pesquisa na sociedade. Para os interessados em aplicar a pesquisa, é necessário, portanto, criar e validar, coletivamente, formas inovadoras de tradução de conhecimento que atraiam todos os atores envolvidos na vinculação entre pesquisa e ação: financiadores, pesquisadores, formuladores de políticas e sociedade civil.

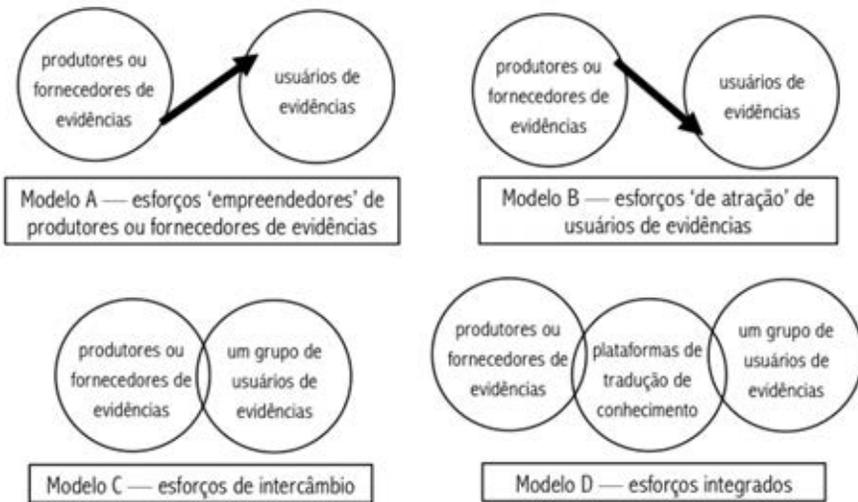
Figura 3 – Pirâmide do Conhecimento (adaptada de Lavis et al.)²⁵

Para este fim, metodologias de revisões sistemáticas se prestam cada vez mais a fornecer respostas aos diversos tipos de perguntas feitas por diferentes potenciais usuários de evidências de pesquisa. Neste sentido, revisões sistemáticas oferecem quatro grandes vantagens sobre estudos individuais, as duas primeiras se aplicam principalmente a meta-análises que abordam a questão sobre o que funciona²⁵: i) a probabilidade de ser induzido ao erro por evidências de pesquisa é menor com uma revisão sistemática do que com um estudo individual (ou seja, o viés é reduzido); ii) a confiança no que se pode esperar de uma intervenção é maior com uma revisão sistemática do que com um estudo individual (ou seja, a precisão é aumentada); iii) recorrer a uma revisão sistemática constitui uso mais eficaz do tempo porque a literatura disponível já foi identificada, selecionada, avaliada e sintetizada de forma sistemática e transparente; potenciais usuários de evidências de pesquisa podem, assim, concentrar-se na avaliação da aplicabilidade local de uma revisão e na coleta e síntese de outros tipos de informações, tais como informações de saúde de rotina; iv) uma revisão sistemática pode ser mais construtivamente contestada do que um estudo individual, porque o debate se concentrará na avaliação e síntese, e não na razão pela qual um estudo foi identificado e selecionado em detrimento de outros.

Embora mensagens acionáveis provenientes de revisões sistemáticas possam ser a unidade de pesquisa natural a se considerar quando tentamos conectar pesquisa e ação, as pessoas ainda precisam fazer estas conexões. Neste sentido, apresentamos quatro abordagens (resumidas na

Figura 4) que podem ser empregadas, isoladamente ou em combinação, para conectar pesquisa e ação²⁸.

Figura 4 – Modelos de Conexão entre Pesquisa e Ação (adaptado de Lavis et al.)²⁸



- Modelo A: esforços empreendedores são liderados por pesquisadores, grupos de intermediários e outros fornecedores de evidências de pesquisa (tais como equipe de comunicação). Tais esforços são bem adequados para situações em que os potenciais usuários de evidências de pesquisa não sabem que devem considerar uma mensagem específica (ou, em alguns casos, prefeririam continuar a ignorá-la).
- Modelo B: esforços de atração de usuários de evidências de pesquisa envolvem pacientes, profissionais de saúde, funcionários públicos e outros que acessam o mundo da pesquisa para extrair informações para uma decisão que precisam enfrentar. Pesquisadores e grupos de intermediários podem facilitar estes esforços, melhorando o acesso a evidências de pesquisa otimamente formatadas e que sejam de alta qualidade e relevância. Esforços de atração de usuários são bem adequados para situações em que os potenciais usuários tenham identificado uma lacuna de informação e pretendem resolver tal lacuna de forma oportuna.

- **Modelo C:** esforços de intercâmbio (ou conexão e intercâmbio) ocorrem quando os produtores ou fornecedores de evidências de pesquisa desenvolvem uma parceria com um grupo que usa as evidências da pesquisa. Estas parcerias são adequadas para situações nas quais os dois grupos podem estabelecer um entendimento compartilhado sobre as perguntas a serem feitas, como respondê-las por meio de uma revisão sistemática ou como parte de um projeto ou programa de pesquisa, e como avaliar a pesquisa e outros tipos de informações que cada grupo traz para o intercâmbio.
- **Modelo D:** esforços integrados e uma abordagem que integra esforços através de plataformas de tradução de conhecimentos de larga escala, incluindo elementos das abordagens de esforços empreendedores, de atração de usuários e de intercâmbio.

Considerações finais: desafios atuais para as PIE

Superar barreiras

Até mesmo as evidências de maior qualidade podem ter pouco impacto se não forem consideradas na tomada de decisão. Para superar as barreiras para o uso de evidências nas políticas, alguns fatores podem ser considerados, incluindo: i) ausência de janelas de oportunidade; ii) lacunas de conhecimento e incertezas; iii) controvérsias, evidências irrelevantes e conflitantes; e iv) interesses particularizados e conflitos de interesse. Não é suficiente produzir evidências, nem mesmo sintetizar e formatar evidências em um formato mais fácil de usar²⁹.

Reduzir disparidades em saúde

O primeiro passo na direção de melhorar a saúde pública é compreender melhor quais são os principais problemas de saúde e quais são as prioridades mais urgentes, utilizando dados quantitativos para elaborar um retrato de saúde e dados qualitativos para entender as preferências da população sobre diferentes abordagens no seu contexto. Compreender as causas desses problemas de saúde geralmente vai requerer pesquisas analíticas e estudos qualitativos para entender melhor como exposições

mais complexas levam a problemas específicos de saúde. Raramente existe uma única “cura” ou intervenção isolada, mas sim uma sequência de estratégias desde o diagnóstico e tratamento de pacientes já afetados, até a prevenção de doenças, a promoção da saúde e a abordagem dos determinantes sociais da saúde a montante. As pesquisas para desenvolver e testar intervenções clínicas, como os ensaios clínicos randomizados, são caras e menos aplicáveis se as intervenções são mais complexas, além de, às vezes, estarem associadas a certos desafios éticos³⁰.

De fato, uma área muito negligenciada do ciclo de pesquisa é a pesquisa de implementação e avaliação, que muitas vezes envolve projetos de estudos de pesquisa quase experimentais, bem como pesquisa qualitativa, para entender melhor como tirar o máximo proveito das intervenções existentes e maneiras de maximizar as melhorias na saúde. Por conseguinte, pode ser necessário alterar as atuais estruturas de incentivo no âmbito da investigação em saúde, a fim de conferir maior ênfase à investigação de implementação e avaliação conduzida em colaboração com os utilizadores do conhecimento que estão em condições de utilizar os resultados na prática para melhorar a saúde.

Integrar o contexto e os valores

Embora já existam vários algoritmos e não exista um único modo certo de resumir ou ordenar os vários elementos que devem ser envolvidos na tomada de decisões relacionadas com a saúde, uma ênfase especial no equilíbrio dos valores de pacientes individuais e populações, bem como a importância de incorporar considerações contextuais pode ser um importante fator para o avanço das PIE.

De fato, muitos tipos diferentes de evidências e julgamentos de valor são necessários durante o processo de tomada de decisão para responder a uma ampla gama de questões, incluindo: i) Qual é o problema de saúde prioritário? ii) O que causa este problema de saúde? iii) Quais são as diferentes estratégias ou intervenções que podem ser usadas para resolver este problema de saúde? iv) Qual dessas opções, em comparação com o status quo, tem um benefício adicional que supera os danos? v) Quais opções seriam aceitáveis para os indivíduos ou populações envolvidas? vi) Quais são os custos e os custos de oportunidade? vii) Seriam estas opções viá-

veis e sustentáveis neste contexto específico? viii) Quais são as implicações éticas, legais e sociais da escolha de uma opção sobre outra? ix) O que as diferentes partes interessadas podem ganhar ou perder de cada opção? x) Tendo em conta as múltiplas perspectivas e considerações envolvidas, que opção é mais susceptível de melhorar a saúde, minimizando os danos?³¹.

Ciência Cidadã, Telemedicina e e-Saúde

Objetivando integrar considerações sobre contextos e valores individuais e populacionais aos processos de PIE, a ciência cidadã tem proposto abordagens inovadoras e criativas com crescente importância para diversas áreas do conhecimento, revelando notável importância para o setor saúde¹⁸. Por meio do desenho de investigações que considerem a participação sistemática e transparente de todos os atores com potencial e real interesses sobre o objeto de estudo em todas as etapas, desde a concepção, desenvolvimento, implementação, monitoramento até a avaliação dos projetos de pesquisa, defensores do desenvolvimento e implementação de abordagens delineadas segundo os preceitos da ciência cidadã argumentam que as evidências produzidas por tais investigações são mais robustas, autovalidadas (por passarem por processos iterativos de validação mediante diálogos deliberativos e/ou outras metodologias qualitativas visando tais fins) e, portanto, mais informativas, dado que reproduzem com maior proximidade da realidade as questões exatamente como elas são percebidas no mundo real (isto é, não controladas por ambientes artificiais construídos por estudos experimentais). Dessa forma, a ciência cidadã¹⁸ também permite a produção de soluções para problemas antigos por meio da descentralização do conhecimento, da diversidade de opiniões (independentemente de influências de pares ou outros atores tradicionalmente considerados especialistas na área do objeto de estudo) e do consenso.

Nesta promoção de uma ciência participativa, o objetivo da ciência cidadã¹⁸ não é de questionar as funções dos diferentes tipos de conhecimentos destes distintos atores sociais, mas o de fornecer ferramentas capazes de viabilizar tais contextos de integração. Temos acompanhado a crescente relevância destas ferramentas de telemedicina e telessaúde^{32,33} (por exemplo, mensagens de texto) e de e-Saúde^{34,35} (por exemplo, aplicativos de celulares e prontuários eletrônicos) para fins de coleta, armazena-

mento, avaliação e monitoramento, de forma transparente e sistemática, de informações de saúde de diferentes perfis de (sub)populações em banco de dados no formato *big data* para a identificação de problemas em saúde pública e consequente formulação de políticas que atendam às questões de ordem local, nacional, regional e internacional. Em tais contextos, por meio do emprego dessas ferramentas tecnológicas em saúde, o objetivo da ciência cidadã é o de promover não apenas o acesso a processos de atenção e cuidados em saúde de forma remota, mas visando a ampliar a cobertura dos sistemas de saúde com real benefício para populações-alvo e custo-efetividade. A ciência cidadã também visa à promoção de redes de colaboração para que, ao favorecer o empoderamento destes biocidadãos^{14,15}, também viabilize a sustentabilidade do setor saúde em países de baixa e média renda por meio do desenvolvimento e implementação de ferramentas baratas e de fácil utilização, além de processos contínuos de tomada de decisões informadas pelas melhores evidências de pesquisa disponíveis.

Referências

1. Oliver K, Innvar S, Lorenc T, Woodman J, Thomas J. A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *BMC Health Services Research* [internet]. 2014 [acesso em: 8 maio 2017]; 14(1):2. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6963-14-2?site=bmchealthservres.biomedcentral.com>
2. Macintyre S, Chalmers I, Horton R, Smith R. Using evidence to inform health policy: case study. *BMJ* [internet]. 2001 [acesso em: 8 maio 2017]; 322:222-225. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119477/pdf/222.pdf>
3. Nutbeam D. Getting evidence into policy and practice to address health inequalities. *Health Promot Int* [internet]. 2004 [acesso em: 8 maio 2017]; 19(2):137-140. Disponível em: <https://academic.oup.com/heapro/article-pdf/19/2/137/1657539/dah201.pdf>
4. Oakley A: Evidence-informed policy and practice: challenges for social science. In *Educational Research and Evidence-Based Practice*. Edited by Hammersley M. London; 2007.

5. Pawson R. *Evidence-Based Policy: A Realist Perspective*. London: Sage Publications Ltd; 2006.
6. Boaz A, Baeze J, Fraser A. Effective implementation of research into practice: an overview of systematic reviews of the health literature. *BMC Res Notes* [internet]. 2011 [acesso em: 8 maio 2017]; 4(1):212. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3148986/pdf/1756-0500-4-212.pdf>
7. Murthy L, Shepperd S, Clarke M, Garner S, Lavis J, Perrier L, et al. Interventions to improve the use of systematic reviews in decision-making by health system managers, policymakers and clinicians. *Cochrane Database Syst Ver*. 2012.
8. Perrier L, Mrklas K, Lavis JN, Straus SE. Interventions encouraging the use of systematic reviews by health policymakers and managers: a systematic review. *Implementation Sci* [internet]. 2011 [acesso em: 8 maio 2017]; 6:43. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3104485/pdf/1748-5908-6-43.pdf>
9. Newman K, Capillo A, Famurewa A, Nath C, Siyanbola W. What is the evidence on evidence-informed policy making? Lessons from the International Conference on Evidence-Informed Policy Making. International Network for the Availability of Scientific Publications (INASP) [internet]. 2013 [acesso em: 8 maio 2017]. Disponível em: http://www.inasp.info/uploads/filer_public/2013/04/22/what_is_the_evidence_on_eipm.pdf
10. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) – Introduction. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2009 [acesso em: 8 maio 2017]; 7(Suppl1):1. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3271819/pdf/1478-4505-7-S1-I1.pdf>
11. Lavis JN, Boyko J, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A: SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 14: Organising and using policy dialogues to support evidence-informed policymaking. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2009 [acesso em: 8 maio]; 7(Suppl1):14. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1478-4505-7-S1-S14?site=health-policy-systems.biomedcentral.com>
12. Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A. Use of evidence in WHO recommendations. *The Lancet*. 2007; 369(9576):1883-89.

13. Hawkes S, Zaheer HA, Tawil O, O'Dwyer M, Buse K. Managing research evidence to inform action: influencing HIV policy to protect marginalised populations in Pakistan. *Glob Public Health*. 2012;7(5): 482-94.
14. Rose N, Novas C. *Biological citizenship*. Blackwell Publishing; 2004.
15. Rabinow P, Rose N. *Biopower today*. *BioSocieties* [internet]. 2006 [acesso em: 8 maio 2017]; 1(2): 195-217. Disponível em: <http://anthropos-lab.net/wp/publications/2007/01/rabinow-rose.pdf>
16. Tutton R; Prainsack B. Enterprising or altruistic selves? Making up research subjects in genetics research. *Sociology of Health & Illness* [internet]. 2011 [acesso em: 8 maio 2017]; 33(7):1081-1095. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9566.2011.01348.x/epdf>
17. Prainsack B. Voting with their mice: personal genome testing and the “participatory turn” in disease research. *Accountability in research*. 2011; 18(3):132-47.
18. Prainsack B. Understanding participation: the ‘citizen science’ of genetics. *Genetics as social practice*. Farnham: Ashgate; 2014.
19. Adam T, Moat KA, Ghaffar A, Lavis JL. Towards a better understanding of the nomenclature used in information-packaging efforts to support evidence-informed policymaking in low- and middle-income countries. *Implementation Science* [internet]. 2014 [acesso em: 10 maio 2017]; 9:67. Disponível em: <http://www.implementationscience.com/content/9/1/67>
20. RAND. Podcast: The Serious Role of Gaming. RAND Corporation [homepage internet]. 2017 mar [acesso em: 8 maio 2017]. Disponível em: <https://www.rand.org/multimedia/podcasts/events-at-rand.html>
21. King’s College London and Digital Science. The nature, scale and beneficiaries of research impact: An initial analysis of Research Excellence Framework (REF) 2014 impact case studies [internet]. Bristol, United Kingdom: HEFCE; 2015 [acesso em: 8 maio 2017]. Disponível em: <http://www.kcl.ac.uk/sspp/policy-institute/publications/Analysis-of-REF-impact.pdf>
22. Lavis JN, Oxman AD, Moynihan R, Paulsen EJ. Evidence-informed health policy 1 – Synthesis of findings from a multi-method study of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Science* [internet]. 2008 [acesso em: 8 maio 2017]; 3:53. Dis-

ponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1748-5908-3-53?site=implementationscience.biomedcentral.com>

23. Lavis JN, Paulsen EJ, Oxman AD, Moynihan R. Evidence-informed health policy 2 – Survey of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Science* [internet]. 2008 [acesso em: 8 maio 2017]; 3:54. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1748-5908-3-54?site=implementationscience.biomedcentral.com>
24. Lavis JN, Oxman AD, Moynihan R, Paulsen AJ. Evidence-informed health policy 3 – Interviews with the directors of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Science* [internet]. 2008 [acesso em: 8 maio 2017]; 3:55. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2639615/pdf/1748-5908-3-55.pdf>
25. Lavis JN, Moynihan R, Oxman AD, Paulsen EJ. Evidence-informed health policy 4–Case descriptions of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Science* [internet]. 2008 [acesso em: 8 maio 2017]; 3:56. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1748-5908-3-56?site=implementationscience.biomedcentral.com>
26. World Health Organization. World report on knowledge for better health: strengthening health systems. WHO [internet]. 2004 [acesso em: 8 maio 2017]. Disponível em: http://www.who.int/rpc/meetings/en/world_report_on_knowledge_for_better_health2.pdf
27. Pan American Health Organization, World Health Organization. 136th Session of the Executive Committee. Resolutions and Other Actions of the 58th World Health Assembly of Interest to the PAHO Executive Committee [internet]. 2005 jun [acesso em: 8 maio 2017]. Disponível em: <http://www.paho.org/english/gov/ce/ce136-25-e.pdf>
28. Lavis JN, Lomas J, Hamid M, Sewankambo NK. Assessing country-level efforts to link research to action. *Bull World Health Organ* [internet]. 2006 [acesso em: 8 maio 2017]; 84(8):620-28. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v84n8/v84n8a13.pdf>
29. Andermann A, Pang T, Newton JN, Davis A, Panisset U. Evidence for Health II: Overcoming barriers to using evidence in policy and practice. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2016

- [acesso em: 8 maio 2017]; 14:17. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12961-016-0086-3?site=health-policy-systems.biomedcentral.com>
30. Andermann A, Pang T, Newton JN, Davis A, Panisset U. Evidence for Health I: Producing evidence for improving health and reducing inequities. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2016 [acesso em: 8 maio 2017]; 14:18. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12961-016-0087-2?site=health-policy-systems.biomedcentral.com>
 31. Andermann A, Pang T, Newton JN, Davis A, Panisset U. Evidence for Health III: Making evidence-informed decisions that integrate values and context. *Health Research Policy and Systems* [internet]. 2016 [acesso em: 8 maio 2017]; 14:16. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4791763/pdf/12961_2016_Article_85.pdf
 32. Alkmim MB, Figueira RM, Marcolino MS, Cardoso CS, Pena de Abreu M, Cunha LR, et al. Improving patient access to specialized health care: the Telehealth Network of Minas Gerais, Brazil. *Bull World Health Organ* [internet]. 2012 [acesso em: 2 dezembro 2016]; 90:373-378. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/5/11-099408.pdf>
 33. Heerden AV, Tomlinson M, Swartz L. Point of care in your pocket: a research agenda for the field of m-health. *Bull World Health Organ* [internet]. 2012 [acesso em: 2 dezembro 2016]; 90(5):393-394. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/5/11-099788/en/>
 34. Dumiak M. E-health's future frontiers. *Bull World Health Organ* [internet]. 2012 [acesso em: 2 dezembro 2016]; 90(5):328-329. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/5/12-030512/en/>
 35. World Health Organization. The bigger Picture for e-health. *Bull World Health Organ* [internet]. 2012 [acesso em: 2 dezembro 2016]; 90(5):330-331. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/5/12-040512/en/>

ANEXO

Bases de dados e sites de busca em ATS e PIE

O acesso aos links foi realizado em abril-maio de 2017.

No *YouTube* também é possível ter acesso a muitas informações úteis, por meio de aulas, palestras, entrevistas, etc.

Bases de dados de literatura	Acesso
BIBLIOTECA DIGITAL DE TESES E DISSERTAÇÕES da Universidade de São Paulo: Criada em 2001 para disponibilizar na internet o conhecimento produzido pelos trabalhos defendidos na Universidade de São Paulo, permitindo que as comunidades brasileira e internacional possam ter em mãos a versão digital completa das teses e dissertações.	http://www.teses.usp.br/ LIVRE
CINAHL (<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>) fornece a indexação da literatura da enfermagem e da saúde, abrangendo uma ampla gama de tópicos - enfermagem, biomedicina, ciências da saúde, biblioteconomia, medicina alternativa / complementar, saúde do consumidor, etc. Além disso, fornece acesso a livros de cuidados de saúde, dissertações de enfermagem, procedimentos de conferência selecionados, padrões de prática, audiovisuais e capítulos de livros.	https://health.ebsco.com/products/the-cinahl-database RESTRITO
COCHRANE LIBRARY é uma coleção de seis bancos de dados que contêm diferentes tipos de evidência de alta qualidade para informar a tomada de decisões em saúde e uma sétima base de dados que fornece informações sobre os grupos Cochrane. O acesso é livre, porém nem todos os produtos são gratuitos. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) é o principal recurso para revisões sistemáticas em saúde.	http://www.cochranelibrary.com/ http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-reviews/index.html LIVRE
CRD DATABASE (<i>Center for Reviews and Dissemination</i>) é um recurso valioso para aqueles que procuram descobrir se as revisões e avaliações econômicas já foram feitas antes de pôr em prática novos projetos. Serão mantidas as versões de arquivo de DARE e NHSEED até pelo menos 2021.	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ LIVRE

Bases de dados de literatura	Acesso
EMBASE permite recuperar a literatura biomédica e dados necessários para fundamentar decisões em medicina baseada em evidências, farmacovigilância e desenvolvimento de fármacos e dispositivos médicos.	https://embase.elsevier.com/home-page-2/ RESTRITO
ERIC (<i>Educational Resources Information Center</i>) é uma biblioteca digital online de pesquisa e informação sobre educação, patrocinada pelo Instituto de Ciências da Educação do Departamento de Educação dos Estados Unidos. Fornece acesso a registros bibliográficos de artigos de periódicos e outros materiais relacionados à educação, incluindo uma coleção de literatura cinzenta amplamente disponível em texto completo.	https://eric.ed.gov/ LIVRE
HEALTH EVIDENCE tem como objetivo tornar a evidência facilmente acessível ao desenvolver a capacidade organizacional e individual para a tomada de decisões em saúde pública.	https://www.healthevidence.org/search.aspx LIVRE
HSE (<i>Health Systems Evidence</i>) é um repositório continuamente atualizado de sínteses de evidências de pesquisa sobre governança, arranjos financeiros e estratégias de implementação que podem apoiar a mudança em sistemas de saúde. Os tipos de sínteses incluem resumos de evidências para políticas, visões gerais de revisões sistemáticas, revisões sistemáticas, revisões sistemáticas em andamento e revisões sistemáticas sendo planejadas.	https://www.healthsystemsevidence.org/ LIVRE
LILACS (Literatura Científica América Latina e Caribe) é o mais importante e abrangente índice da literatura científica e técnica da América Latina e Caribe.	http://lilacs.bvsalud.org/ LIVRE
PDQ EVIDENCE (<i>Pretty darn quick evidence for informed health policymaking</i>) tem conexões diretas entre revisões sistemáticas, sínteses amplas de revisões e seus estudos incluídos.	https://www.pdq-evidence.org/ LIVRE
PORTAL REGIONAL DA BVS (Biblioteca Virtual em Saúde) é o espaço de integração de fontes de informação em saúde que promove a democratização e ampliação do acesso à informação científica e técnica em saúde na América Latina e Caribe. É desenvolvido e operado pela BIREME em 3 (três) idiomas (inglês, português e espanhol). A coleção de fontes de informação do Portal está composta de base de dados bibliográficas produzida pela Rede BVS, como LILACS, além da base de dados Medline e outros tipos de fontes de informação, tais como recursos educacionais abertos, sites de internet e eventos científicos.	http://bvsalud.org/ LIVRE

Bases de dados de literatura	Acesso
<p>PORTAL SBE (Saúde Baseada em Evidências) é uma iniciativa da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES/MEC). O acesso aos conteúdos está disponível aos profissionais e estudantes da área da saúde. No caso dos profissionais, o acesso é definido pelo vínculo destes aos seus respectivos Conselhos Profissionais, das seguintes áreas da saúde: Biologia, Biomedicina, Educação Física, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Medicina, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia, Psicologia, Serviço Social e Técnico em Radiologia.</p>	<p>http://www.psbe.ufrn.br/ LIVRE, mas limitado a determinadas categorias profissionais</p>
<p>PSYCINFO (Base de dados da <i>American Psychological Association</i>) conta com mais de 4 milhões de registros bibliográficos centrados na psicologia e nas ciências comportamentais e sociais.</p>	<p>http://www.apa.org/pubs/databases/psycinfo/ RESTRITO</p>
<p>PUBMED é uma base de dados do governo dos Estados Unidos que compreende mais de 27 milhões de citações para literatura biomédica da Medline, revistas científicas e livros online.</p>	<p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed LIVRE</p>
<p>RX FOR CHANGE DATABASE é um banco de dados que contém evidências atuais sobre estratégias de intervenção usadas para alterar comportamentos de prescrição, prática e uso de tecnologia de saúde.</p>	<p>https://www.cadth.ca/rx-change LIVRE</p>
<p>SCIELO (<i>Scientific Electronic Library Online</i>) é uma biblioteca eletrônica que abrange uma coleção selecionada de periódicos científicos brasileiros. O propósito deste site é implementar uma biblioteca eletrônica que possa proporcionar um amplo acesso a coleções de periódicos como um todo, aos fascículos de cada título de periódico, bem como aos textos completos dos artigos.</p>	<p>http://www.scielo.br/ LIVRE</p>
<p>TRIP DATABASE é um mecanismo de busca clínico projetado para permitir que os usuários encontrem e utilizem rápida e facilmente evidências de pesquisa de alta qualidade para apoiar sua prática e/ou cuidado.</p>	<p>https://www.tripdatabase.com/ LIVRE, com acesso mais amplo por meio de assinatura.</p>

Sites de agências e grupos	Acesso
<p>AGREE (<i>Advancing the science of practice guidelines</i>) - Os benefícios potenciais das diretrizes de prática são tão bons quanto a qualidade das próprias diretrizes. Para abordar a variabilidade na qualidade da orientação prática, a empresa AGREE foi iniciada com o desenvolvimento do instrumento original AGREE.</p>	<p>http://www.agreetrust.org/</p>
<p>AMSTAR (<i>Measurement Tool to Assess Systematic Reviews</i>) - A proliferação de revisões sistemáticas como um dos principais instrumentos para os cuidados de saúde baseados em evidências levou a oportunidades e riscos. Os riscos incluem variação na qualidade e validação empírica.</p>	<p>https://amstar.ca/Publications.php https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php</p>
<p>ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.</p>	<p>http://portal.anvisa.gov.br/ http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos</p>
<p>CASP (<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>) oferece um conjunto de oito ferramentas de avaliação projetados para serem usados na leitura de pesquisas.</p>	<p>http://www.casp-uk.net/casp-tools-checklists</p>
<p>CCATES (Centro Colaborador do SUS) é interdisciplinar, contando com pesquisadores e colaboradores das áreas de Farmácia, Medicina, Economia, Estatística, Direito e Informática que desenvolvem estudos e ações com elevado padrão técnico-científico nas áreas de epidemiologia, farmacovigilância e economia da saúde.</p>	<p>http://www.ccates.org.br/content/index.php</p>
<p>CENTRO COCHRANE DO BRASIL é uma organização não governamental, sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais, que tem por finalidade contribuir para o aprimoramento da tomada de decisões em saúde, com base nas melhores informações científicas disponíveis. Sua missão consiste em elaborar, manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados.</p>	<p>http://brazil.cochrane.org/ http://brazil.cochrane.org/tradu%C3%A7%C3%B5es</p>
<p>CNJ (Conselho Nacional de Justiça) – O Fórum da Saúde do CNJ traz informações técnicas que foram elaboradas para atender a casos específicos em processos judiciais.</p>	<p>http://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/presidencia/455-aco-es-e-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/79016-nats-notas-tecnicas</p>

Sites de agências e grupos	Acesso
<p>COCHRANE RESPONSE é a unidade de consultoria de evidências da Cochrane, fornecendo uma ampla gama de revisão de literatura e serviços de síntese de evidências para os formuladores de políticas internacionais e desenvolvedores de diretrizes para apoiar a tomada de decisões em saúde baseada em evidências.</p>	<p>http://www.cochrane-response.com/</p>
<p>COHRED (<i>Council on Health Research for Development</i>) é uma organização global sem fins lucrativos cujo objetivo é maximizar o potencial da pesquisa e inovação para fornecer soluções sustentáveis para os problemas de saúde e desenvolvimento das pessoas que vivem em países de baixa e média renda.</p>	<p>http://www.cohred.org/home/</p>
<p>CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde)</p>	<p>http://www.conass.org.br/biblioteca/</p>
<p>CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.</p>	<p>http://conitec.gov.br/</p>
<p>DATASUS (Departamento de Informática do SUS) integra a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, do Ministério da Saúde.</p>	<p>http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php</p>
<p>ECRI Institute é uma organização sem fins lucrativos que tem se dedicado a trazer a disciplina de pesquisa científica aplicada para descobrir quais procedimentos médicos, dispositivos, medicamentos e processos são os melhores.</p>	<p>https://www.ecri.org/topics/Pages/Topics.aspx</p>
<p>EPISTEMONIKOS combina o melhor da saúde baseada em evidências e tecnologias da informação para fornecer uma ferramenta única para as pessoas tomando as decisões sobre questões clínicas ou política de saúde.</p>	<p>https://www.epistemonikos.org/pt</p>
<p>EQUATOR (<i>Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research</i>) - A biblioteca contém um banco de dados abrangente de diretrizes de relatórios e também links para outros recursos relevantes para relatórios de pesquisa.</p>	<p>http://www.equator-network.org/ http://www.equator-network.org/library/resources-in-portuguese-recursos-em-portugues/</p>

Sites de agências e grupos	Acesso
EVIDÊNCIAS EM PEDIATRIA é uma revista da <i>Asociación Española de Pediatra</i> , dirigida principalmente a profissionais de saúde, porém o acesso é livre para qualquer usuário.	http://www.evidenciasenpediatria.es/
EVIPNET (<i>WHO European Region</i>) com foco nos países de renda baixa e média incentiva o desenvolvimento de equipes em nível nacional, que compreendem formuladores de políticas, pesquisadores e representantes da sociedade civil. Facilitam o desenvolvimento e a implementação de políticas por meio da utilização das melhores evidências disponíveis no plano mundial e local.	http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/evidence-informed-policy-network-evipnet
EVIPNET AMÉRICAS centra-se no reforço da investigação para a saúde por meio da divulgação e tradução de conhecimentos. O portal de pesquisa reúne informações da região.	http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=4468&Itemid=931&lang=es
EVIPNET BRASIL (Rede para Políticas Informadas por Evidências) promove o uso apropriado de evidências científicas no desenvolvimento e implementação das políticas para a saúde. Essa iniciativa proporciona o intercâmbio entre gestores, pesquisadores e representantes da sociedade civil, facilitando a formulação e a adoção de políticas, e a gestão dos serviços e sistemas de saúde informados por evidências científicas. A rede é coordenada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.	http://global.evipnet.org/
G-I-N (<i>Guidelines International Network</i>) é uma rede mundial, fundada em 2002, que apoia cuidados de saúde baseados em evidências e melhores resultados de saúde, reduzindo a variação inadequada em todo o mundo. Parte dos materiais é de acesso livre.	http://www.g-i-n.net/ http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library/
GRADE (<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>) iniciou no ano 2000 como uma colaboração informal de pessoas com interesse em abordar as deficiências dos sistemas de classificação em cuidados de saúde. Muitas organizações internacionais contribuíram para o desenvolvimento da abordagem GRADE, que agora é considerado padrão no desenvolvimento de diretrizes.	http://www.gradeworkinggroup.org/
HTAi (<i>Health Technology Assessment international</i>) é a sociedade científica e profissional global para todos aqueles que produzem ou utilizam ATS. HTAi tem membros de mais de 65 países e abrange todos os interessados, incluindo pesquisadores, agências, decisores políticos, indústria, academia, prestadores de serviços de saúde e pacientes / consumidores.	http://www.htai.org/

Sites de agências e grupos	Acesso
HTANALYZE economia e gestão em saúde presta consultorias e oferece cursos nas áreas de revisões sistemáticas e meta-análises, da saúde e gestão em saúde.	http://htanalyze.com/metanalise/
IATS (Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde) atua na produção de orientações e avaliações de tecnologias em saúde no Brasil, com foco na área da pesquisa científica e tecnológica, na formação de recursos humanos e na disseminação do conhecimento, de maneira a atender interesses do SUS, medicina complementar e sociedade como um todo.	http://www.iats.com.br/ http://www.iats.com.br/?p=publicacoes
INAHTA (<i>The International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>) é uma rede de 52 agências de ATS que apoiam a tomada de decisão do sistema de saúde que afeta mais de 1 bilhão de pessoas em 33 países ao redor do mundo.	http://www.inahta.org/ http://www.inahta.org/publications/
ISPOR (<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>) fundada em 1995 como uma sociedade multidisciplinar internacional, contribui para a política, ciência e prática da farmacoeconomia e pesquisa de resultados.	https://www.ispor.org/
JOANNA BRIGGS INSTITUTE é o centro internacional de pesquisa e desenvolvimento sem fins lucrativos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Adelaide, no sul da Austrália.	http://joannabriggs.org/
McMASTER HEALTH FORUM é um serviço de resposta rápida que atende a pedidos urgentes de formuladores de políticas canadenses e partes interessadas nas evidências sobre os desafios do sistema de saúde com base em uma busca sistemática de informações sobre problemas, opções e/ou considerações de implementação.	https://www.mcmasterhealthforum.org/stakeholders/rapid-response-program
NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE é um recurso público para resumos de diretrizes de prática clínica baseadas em evidências.	https://www.guideline.gov/
NICE (<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>) fornece orientação e aconselhamento nacional para melhorar a saúde e assistência social.	https://www.nice.org.uk/
NICE EVIDENCE SEARCH fornece acesso a evidências selecionadas em saúde, assistência social e saúde pública.	https://www.evidence.nhs.uk/
OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde)	http://www.paho.org/bra/

Sites de agências e grupos	Acesso
PEDE (<i>Paediatric Economic Database Evaluation</i>) tem como finalidade fornecer ferramentas e promover pesquisas para avançar no campo da avaliação econômica da saúde infantil.	http://pede.ccb.sickkids.ca/pede/search.jsp
PROQUALIS, criado em 2009, volta-se para a produção e disseminação de informações e tecnologias em qualidade e segurança do paciente. Está vinculado ao ICICT/Fiocruz e conta com o financiamento do Ministério da Saúde. Intenta ser uma fonte permanente de consulta e atualização para os profissionais de saúde por meio da divulgação de conteúdos técnico-científicos selecionados a partir da relevância, qualidade e atualidade.	http://proqualis.net/
RAPID-REVIEWS.INFO - Este blog é dirigido por Jon Brassey, que também administra o Trip Database.	https://rapid-reviews.info/
REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde) foi criada pela Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011, e busca estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias. A REBRATS é uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada nas áreas do sistema de saúde brasileiro.	http://rebrats.saude.gov.br/ http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas http://rebrats.saude.gov.br/sisrebrats
REVMAN tutoriais - programa gratuito para produzir meta-análises.	https://www.youtube.com/results?search_query=review+manager+revman
RHL (<i>WHO Reproductive Health Library</i>) é uma coleção de evidências de alta qualidade em saúde reprodutiva publicada pela Organização Mundial da Saúde.	https://extranet.who.int/rhl
SAX INSTITUTE EVIDENCE CHECK produz resumos concisos de evidências que respondem a perguntas de políticas específicas apresentadas em um formato de política amigável. O serviço resulta em uma rápida revisão de evidências adaptada às necessidades individuais das agências de políticas, programas e serviços.	https://www.saxinstitute.org.au/our-work/knowledge-exchange/evidence-check/ https://www.saxinstitute.org.au/category/publications/evidence-check-library/

Sites de agências e grupos	Acesso
<p>SIGN (<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>) produz diretrizes derivadas de revisão sistemática da literatura científica e são concebidas como um veículo para acelerar a tradução de novos conhecimentos em ação para atender ao intuito de reduzir as variações na prática e aprimorar os resultados importantes para o paciente.</p>	<p>http://www.sign.ac.uk/</p>
<p>SURE (<i>Supporting the Use of Research Evidence</i>) é um mecanismo de apoio da OMS para reforçar a formulação de políticas fundamentadas em evidências na África.</p>	<p>http://www.who.int/evidence/sure/en/ http://www.who.int/evidence/sure/rapidresponses/en/</p>
<p>SYSTEMATIC REVIEWS é um periódico que abrange todos os aspectos das revisões sistemáticas, desde o projeto até a publicação dos resultados.</p>	<p>https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/</p>

