

Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais

Technology assessment in health care:
methodological and operational questions

Letícia Krauss-Silva ¹

Abstract

Coverage policies, elaboration of clinical guidelines, and health services evaluation and management are increasingly dependent on formal technology assessments in developed countries. The objective of this study was to identify methodological and operational barriers, as well as strategies to enhance technology assessment activities, with a focus on Brazil. Methodological limitations to the elaboration of systematic reviews and economic evaluations were reviewed, including equity considerations, as well as attempts to overcome those problems; regulatory efforts in developed countries are acknowledged as a lever for methodological advances in the field. Operational barriers to the elaboration and utilization of technology assessment reports in Brazil are related to the adequacy and availability of relevant data as well as to the scarcity of trained researchers and decision-makers. Besides political barriers, constraints to the implementation of technology assessment recommendations are generally posed by methodological and transferability limitations, by communication deficits, and by factors related to the decision-making context external to the assessment itself, like availability of resources, budget flexibility, and transactional costs.

Health Services; Biomedical Technology Assessment; Cost-Benefit Analysis

Introdução

A avaliação tecnológica em saúde (ATS) é, na atualidade, em países desenvolvidos, um subsídio importante para decisões sobre cobertura de tecnologias/procedimentos e para a elaboração de diretrizes clínicas e, portanto, para os processos de planejamento/gerência e avaliação de serviços e programas, tanto ao nível nacional quanto ao nível de cada serviço. Ela ainda é questionada, todavia, em nosso país, como sendo um mero recurso tecnocrático vinculado ao pensamento neoliberal de contenção de gastos no setor, por compreender “a utilização de critérios de eficiência econômica”, o que simplifica a questão da falta de recursos e os problemas da baixa efetividade, eficiência e qualidade dos serviços de saúde no país.

Vale lembrar, a esse respeito, que a defesa vigorosa de programas de saúde baseados em evidências científicas de seus efeitos e custos relativos tem início na década de 70, com um conhecido pensador e defensor do National Health Service inglês, Archie Cochrane ¹. Ele deu nome à *Cochrane Collaboration*, uma organização internacional, de origem inglesa, sem objetivos lucrativos, que vem trabalhando no desenvolvimento de metodologias e de estudos do tipo revisão sistemática de efeitos de tecnologias, componente vital das ATSs, sendo atualmente ativa em numerosos países, inclusive o Brasil, e em praticamente todos os cam-

¹ Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência
L. Krauss-Silva
Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1.480, Rio de Janeiro, RJ 21041-210, Brasil.

pos da medicina ². Por outro lado, o advento da avaliação tecnológica na área da saúde ocorreu em meados da década de 70, enquanto um programa do Congresso dos Estados Unidos, centrado inicialmente na questão da segurança dos equipamentos. Essa iniciativa foi logo seguida pelo Ministério da Saúde dos Estados Unidos e do Canadá, com o objetivo de avaliar a utilidade ou não de certas tecnologias/procedimentos para enfrentar problemas de saúde ³. Atualmente, as decisões sobre cobertura de tecnologias/procedimentos por parte dos governos dos países desenvolvidos, cada vez mais, dependem de avaliações tecnológicas formais ^{4,5,6,7}.

As ATs são estudos complexos que procuram sintetizar os *conhecimentos produzidos* sobre as conseqüências para a sociedade da utilização das tecnologias de atenção à saúde (promoção e prevenção, inclusive), com o objetivo primeiro de subsidiar decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias, particularmente as relacionadas ao registro e ao financiamento de seu uso. As ATs supõem a análise de efeitos benéficos (eficácia e acurácia) e indesejados (colaterais e adversos) de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais) e o exame comparativo da relação desses efeitos, e do valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas. Além disso, as ATs procuram considerar as dimensões equidade, cultura e ética.

As ATs são utilizadas para selecionar dentre alternativas (tecnologias individuais ou conjuntos tecnológicos) para lidar com uma mesma necessidade/problema de saúde. Também são úteis, embora com mais limitações, para selecionar conjuntos tecnológicos na forma de programas (um programa pode corresponder a vários conjuntos de tecnologias) destinados a diferentes problemas de saúde, como etapa técnica do processo de seleção de prioridades. As ATs são ainda importantes para o planejamento e a gerência de serviços de saúde enquanto subsídio crítico à elaboração de diretrizes clínicas baseadas em evidências. Possibilitam então atividades de avaliação/monitorização dos serviços, fornecendo elementos fundamentais à elaboração de padrões de qualidade (estrutura, processo e resultados) baseados em evidências. Tais diretrizes clínicas e padrões de qualidade têm sido instrumentos importantes para a melhoria da qualidade e eficiência da atenção nos sistemas de saúde mais avançados.

Por outro lado, ainda são prevalentes, entre os nossos sanitaristas, dois mitos que, de certa forma, negam a necessidade de ATs e implicam também uma simplificação e até banalização de parte da função de planejamento e gerência de serviços e sistemas de saúde: (a) o da existência de ações de prevenção primária para praticamente todos os problemas de saúde, invariavelmente mais eficientes que ações curativas e geralmente suficientes, se adequadamente utilizadas, para se enfrentar as necessidades de saúde relevantes; (b) o de que a opinião das sociedades médicas, ou de médicos e/ou a opinião da população sobre as necessidades de serviços de saúde, inclusive de tecnologias e de procedimentos, é uma base satisfatória/suficiente para a tomada de decisão e para a avaliação de serviços de saúde nos diferentes níveis.

Vários fatores incrementaram a elaboração de ATs, a partir da década de 80, pelos governos de países desenvolvidos e, mais tarde, também por grandes corporações do setor. Informes sobre o uso irracional, do ponto de vista da população, de tecnologias e procedimentos apontavam larga utilização de tecnologias sem evidência de benefício e vice-versa, utilização de tecnologias fora das condições nas quais apresentam eficácia/acurácia significativa e grande variação no uso de tecnologias sem variação correspondente dos resultados. Além do mau uso, o crescente número de tecnologias disponíveis foi também importante em gerar o fator provavelmente mais decisivo para o incremento das ATs, o rápido aumento dos custos e a conseqüente crise dos orçamentos do setor saúde dos anos 80 nos países desenvolvidos ⁵.

A permanência da crise deveu-se, em boa parte, ao continuado fascínio das novas tecnologias, nem sempre melhores ⁸ e quase sempre mais caras ⁹, nem sempre substituindo, mas frequentemente complementando e sobrepondo tecnologias já existentes. Fascínio sempre emulado pela eficiente máquina de propaganda da indústria de insumos e de serviços ¹⁰, que resultou em um escopo cada vez maior de procedimentos cobertos, especialmente no aumento espetacular do gasto com drogas, e afetou, de forma cada vez mais dramática, não apenas o setor público, mas também o dos planos e seguros de saúde, servindo de argumento para o aumento dos prêmios e para estilos agressivos de *managed care*.

Após multiplicar o valor dos orçamentos em saúde, a recrudescência da crise ao início do século XXI e os relativamente magros, embora positivos, resultados da atenção à saúde em geral reiteram o argumento de que os governos

precisam enterrar o Estado mínimo e tomar, de verdade, a decisão de se organizar para utilizar, de forma mais eficiente, do ponto de vista da população, os fantásticos, ainda que insuficientes, recursos gastos em saúde, para produzir mais saúde, mais qualidade, mais valor ¹¹.

Na prática, entretanto, existem muitas dificuldades/barreiras para a elaboração, a utilização e a implementação das ATSs no cotidiano dos serviços em todo o mundo e particularmente no Brasil.

A incipiência crônica das atividades e da aplicação da ATS pelo governo brasileiro tem expressões bastante visíveis na política de financiamento/cobertura de procedimentos ¹². As falhas no desenho de mecanismos regulatórios, na delimitação de critérios e no desenvolvimento de normas e instrumentos para a entrada e difusão inicial de tecnologias de saúde no país têm propiciado a seleção frequentemente inepta, do ponto de vista da população brasileira, da cesta de procedimentos de saúde compreendidos pela tabela SUS/rol Agência Nacional da Saúde ^{13,14} e também a precária delimitação das condições clínicas e de estrutura dos serviços em que tais procedimentos devem ser utilizados. Assim, o processo de seleção de prioridades e de delimitação do conteúdo dos programas de saúde pelos tomadores de decisão em diferentes níveis não tem, em geral, base em evidências científicas de eficácia e de custos economicamente vantajosos, do ponto de vista da população. As questões relativas à efetividade e ao potencial de equidade das tecnologias abrangidas por programas em nosso país também não são analisadas adequadamente. No outro lado da moeda, a incipiência das atividades de ATS, entre nós, também tem limitado, de forma importante, os esforços para garantir e monitorizar a qualidade e eficiência dos serviços e do sistema de saúde.

Objetivos

Apontar dificuldades de caráter metodológico e operacional e caminhos relevantes ao sucesso de atividades de ATS, particularmente, no Brasil, no sentido de aperfeiçoar as atividades de planejamento, gerência e avaliação e melhorar a qualidade e eficiência de nossos serviços de saúde.

Barreiras políticas à utilização e implementação de ATSs, provavelmente muito importantes em países em desenvolvimento ¹⁵, não são objeto desse trabalho, mas vêm sendo recentemente estudadas, utilizando-se modelos de economia política ¹⁶, sobretudo no que se refe-

re aos procedimentos relativos ao registro e financiamento de tecnologias.

Questões técnicas e operacionais

As dificuldades no campo metodológico para efetuar uma ATS são inúmeras, já que as ATSs são estudos que envolvem múltiplas análises e diversos níveis de síntese, necessitando a utilização de conhecimentos e metodologias de vários campos, além do campo específico relacionado à tecnologia em análise.

A análise de decisão, que delimita as alternativas tecnológicas relevantes, a revisão sistemática/metanálise de estudos sobre efeitos e a análise custo-efetividade, que relaciona custos e efeitos, são as principais metodologias de (análise) e síntese de conhecimento, utilizadas pela avaliação tecnológica. Essas metodologias são passíveis de vieses que distorcem as *consequências verdadeiras* do uso das tecnologias que estão sendo comparadas e podem alterar as decisões do governo e dos clínicos, entre outros, a respeito de sua incorporação e utilização ¹⁶. Assim, a questão da qualidade metodológica de uma ATS é a da adequação da evidência a ser utilizada na tomada de decisão ⁸, e a adequação só pode ser aferida se houver transparência do protocolo/processo de elaboração da ATS ¹⁸. Todavia, a formação de nossos clínicos e de nossos gestores ainda não contempla essas metodologias.

Sehon & Stanley ¹⁹ elaboram sobre o papel das ciências biomédicas básicas na construção da evidência sobre os efeitos das tecnologias médicas. Eles argüem que as ciências básicas não apenas subsidiam o desenvolvimento inicial dessas tecnologias, mas também seriam parte da estrutura da evidência, na medida em que os achados dos ensaios clínicos são geralmente consistentes com os achados das ciências básicas. Desse modo, a medicina praticada por profissionais que desconhecem a metodologia de revisão sistemática não seria destituída de evidência por ser frequentemente baseada em achados empíricos das ciências básicas. Todavia, é relativamente freqüente que ensaios de boa qualidade não confirmem o potencial teórico apontado pelas ciências básicas para certas tecnologias, ou que esse só seja confirmado para uma pequena parcela dos pacientes. As revisões sistemáticas e metanálises são especialmente importantes por essa razão. Outro motivo é que os achados das ciências básicas nem sempre estão disponíveis, ou são insuficientemente claros ou são ainda controversos; para certas intervenções, o campo teórico

ainda é frágil²⁰. Afora isso, outras evidências sobre as conseqüências do uso das tecnologias, como as econômicas, não são compreendidas pelas ciências básicas da medicina.

Uma dificuldade técnica inicial para a elaboração de uma ATS é a limitação na disponibilidade de estudos primários de boa qualidade (evidência) sobre efeitos das tecnologias, particularmente quando se procura especificar/identificar efeitos em subgrupos de pacientes, efeitos de subtipos de intervenção/tecnologias e medidas de resultado de interesse, detalhes freqüentemente muito importantes para o desenho de programas, a elaboração de diretrizes clínicas e a avaliação dos serviços. Outro problema é o viés de publicação, que tende a superestimar o efeito das tecnologias, sendo que o registro de ensaios em andamento, efetuado pela *Cochrane Collaboration*, vem ajudando a demonstrar e diminuir esse problema²¹. A escassez de sínteses de boa qualidade e relativamente atualizadas do tipo revisões sistemáticas/metanálises ou análises custo-efetividade é, todavia, ainda maior que a de estudos primários, sendo incomuns as análises custo-utilidade²², mas esse problema também vem melhorando²³. Via de regra, a equipe encarregada de uma ATS precisa (re)elaborar aquelas sínteses.

A melhor forma de resolver esses problemas tem sido a inclusão e a especificação de critérios de qualidade e de outros requerimentos relativos à evidência necessária ao registro e ao financiamento, o que tem induzido a mais investimentos em ATS pela indústria, freqüentemente em associação com os governos dos países desenvolvidos, e também ao aprimoramento de metodologias e instrumentos para melhorar a medida dos efeitos. Todavia, em certas condições e áreas, como a cirurgia e a saúde mental, é mais difícil medir o efeito de tecnologias/procedimentos, porque é difícil ou impossível obter o cegamento do paciente e do cuidador e, às vezes, também é difícil cegar o avaliador, usando estratégias tradicionais, sem falar nas dificuldades para testar intervenções relativamente complexas e para medir resultados subjetivos referentes a conceitos complexos. Nessas áreas, vêm sendo testadas estratégias especiais de cegamento, propostos esquemas e precauções para avaliar efeitos e desenvolvidos e validados instrumentos de medida complexos^{24,25}.

Com relação a tecnologias de prevenção/promoção, freqüentemente, é dito que existem poucos procedimentos preventivos com eficácia comprovada. Um estudo recente da comunidade européia encontrou revisões sistemáticas favoráveis para mais de setenta desses pro-

cedimentos, incluindo intervenções de grande relevância²⁶. Embora esse quantitativo tenha sido mais auspicioso que o esperado, é muitíssimo menor que o encontrado na área curativa. Poucos procedimentos de promoção foram, segundo o mesmo estudo, testados, e menos ainda foram considerados eficazes. Além disso, o estudo aponta que as avaliações econômicas dos procedimentos preventivos ainda não foram, de um modo geral, efetuadas.

Na área das metodologias mais típicas da avaliação econômica, a insuficiente padronização da metodologia dos estudos quanto à preferência por estados de saúde e ainda quanto à delimitação dos elementos de custos a serem estimados limita a comparabilidade dos resultados de estudos relativos a uma mesma tecnologia ou programa e, mais ainda, a de estudos relativos a diferentes tecnologias ou programas, dificultando a tomada de decisão e também as atividades de avaliação, particularmente para profissionais não familiarizados com tais metodologias. Um exemplo é que mesmo para a medida que é ainda a mais utilizada para medir resultado de saúde baseado em preferência, o QALY²², que procura capturar, além da quantidade de anos de vidas ganhos, a qualidade de vida, os métodos utilizados variam, variando os resultados, sendo esses, para alguns métodos, tipicamente mais altos que para outros²⁷. Outro exemplo é que alguns estudos já analisam preferência conjunta por condição de saúde e modalidade de serviço versus disposição de pagar^{28,29}.

Por outro lado, os especialistas tendem a concordar que os pesos usados para ajustar anos de vida por qualidade (QALYs) devem ser baseados nas preferências quanto a estados de saúde de indivíduos pertencentes a uma amostra aleatória do público em geral, e não de subgrupos da população como o dos pacientes ou o dos tomadores de decisão¹⁶. Mas embora haja consenso em descontar custos futuros, e mesmo um acordo razoável sobre o valor da taxa a ser utilizada, não há consenso na questão do desconto de benefícios a serem auferidos no futuro³⁰.

O pagamento ou não e, por conseqüência, o custo estimado por horas pagas por serviços de atenção pessoal para atividades diárias no lar de pacientes crônicos variam em diferentes sistemas de saúde³¹. Também varia muito a proporção de despesas médicas pagas do próprio bolso para condições crônicas, em diferentes sistemas³². A medida de custos incorridos no restante da vida, considerando diferentes alternativas de intervenção, tem sido feita pelos estudos disponíveis utilizando diferentes

métodos para avaliar tanto o tempo de vida restante quanto a utilização de recursos/serviços de saúde²³. Outra dificuldade para a comparação entre estudos econômicos é que não é incomum que diferenças aparentemente sutis entre as alternativas comparadas também façam variar a razão de custo-efetividade ou a de custo-utilidade obtidas por diferentes estudos.

Assim, mesmo para aqueles com uma razoável formação na área, a falta de transparência, de explicitação do protocolo utilizado, inclusive a perspectiva (sociedade, paciente, indústria) utilizada, dificulta a comparação de tecnologias intra e entre estudos.

O grau de incerteza sobre parâmetros fundamentais também ajuda a tornar a ATS pouco *prêt-a-porter* para o tomador de decisão. A incerteza sobre o tamanho do efeito sumário, expresso em intervalos de confiança, às vezes, mais amplos do que o desejável, ou sobre a taxa de aderência, ou sobre a condição de saúde em anos futuros etc, requer a realização de múltiplas análises de sensibilidade, originando uma multiplicidade de resultados prováveis que podem deixar inseguro o tomador de decisão.

Uma saída para lidar com a incerteza na avaliação econômica da atenção à saúde seria a incorporação de opções (*option values*), uma abordagem econômica típica, a qual supõe que a presença de incerteza e também o grau de irreversibilidade de diferentes alternativas tecnológicas tornariam desejável alguma flexibilidade no momento (*timing*) de uma decisão. Ou seja, o adiamento de uma decisão poderia ser de interesse no caso de certas tecnologias, especialmente no caso de expectativa de nova informação, dado a incerteza sobre, por exemplo, o preço de equilíbrio de drogas e equipamentos emergentes ou sobre o tamanho do efeito em certos grupos ou sobre o efeito e a efetividade a médio e longo prazo de tecnologias/procedimentos/programas. O governo (regulador) não deveria ser passivo quanto ao surgimento de novas informações, mas deveria agir no sentido de providenciar a pesquisa necessária³³.

Há ainda dificuldades éticas para a tomada de decisão que poderíamos chamar “absolutas”, do tipo tecnologias para o aborto ou para a clonagem, que podem ter solução no debate e no voto ou, ainda, em parte, no próprio desenvolvimento tecnológico. E considerações éticas “relativas” que devem servir como parâmetros à análise econômica no setor, a qual procura maximizar anos de vida/anos de vida útil. Por exemplo, na questão do custo da atenção ao idoso dependente ou ao paciente em fase terminal, fica claro que um certo mínimo de atenção deve ser garantido (é socialmente manda-

tório) em bases éticas. Também, há a questão ética da “regra de salvamento” (*rule of rescue*), que determina dar atenção imediata àqueles que estão em perigo de vida. O que não fica totalmente respondido, em alguns desses casos, é quanto de atenção deve estar disponível, a qual preço, tendo em vista qual probabilidade de benefício, o que, então, pode colocar em disputa o critério da ética, que também tem sido visto sob o prisma da equidade (de gravidade da condição de saúde), com o critério da eficiência (maximização de saúde). A questão da ética ou do potencial de equidade/potencial distributivista das metodologias utilizadas pelas ATSs é bastante difícil, mas a cultura da investigação dos valores ou das preferências da sociedade relativas a condições/estados de saúde, inclusive quanto a casos controversos de perigo de vida, vis-à-vis o exame atento dos custos incorridos, e a difusão e o debate dessas informações pela sociedade poderão ajudar a respondê-la.

Problemas práticos relativos à difusão de tecnologias e à avaliação de seu potencial de equidade têm sido comumente encaminhados como uma questão de equidade de acesso. Embora a igualdade de acesso/utilização de tecnologias/procedimentos possa ser propiciada resolvendo barreiras em termos de dinheiro e tempo perdidos para receber atenção, isso não resolve o problema da desigual e baixa efetividade do cuidado recebido. Ou seja, o suposto de que a igualdade de acesso pode aliviar desigualdades de saúde pode não ser válido em nossa realidade, principalmente, se o cuidado não for efetivo ou for muito pouco efetivo. E, de acordo com nossas experiências, não é improvável que onde a oferta de serviços é muito insatisfatória, a efetividade das tecnologias/programas também o seja.

Se a lógica prevalente não for a lógica “contábil” mas a da saúde³⁴, a avaliação econômica das tecnologias, a começar pela avaliação da eficácia/efetividade, é consistente com, e pode ajudar a incorporar, preocupações com a equidade de saúde: a desigualdade de saúde ou as necessidades de saúde precisariam ser expressas primeiramente em termos de necessidades de serviços de saúde potencialmente eficazes e localmente efetivos e custo-efetivos³⁵; os indicadores de avaliação também deveriam ser construídos com a lógica da maximização da saúde. Em casos de baixa densidade demográfica, o elemento de eficiência (custo-utilidade do ponto de vista do conjunto da sociedade) a ser negociado (custos adicionais) com o critério de equidade seria a produtividade dos recursos.

Para proceder à seleção de tecnologias para as quais a realização de ATSs é considerada

prioritária e para propiciar a utilização de ATSs, a existência de um mecanismo/critérios claros de seleção de prioridades é importante ³⁶. Outra questão prática para a implementação da ATS é a adequação, a articulação, do(s) momento(s) de sua execução e finalização e ainda de sua reelaboração, à medida que novas informações tornam-se disponíveis com o momento da(s) tomada(s) de decisão ³⁷. As avaliações tecnológicas preliminares devem ser feitas bem ao início do ciclo de vida das tecnologias, enquanto são tecnologias emergentes ou mesmo futuras, antes do pedido de registro, e devem ser complementadas antes da decisão sobre o financiamento e bem antes que estejam em pleno uso, dado as dificuldades em desfazer investimentos e retificar aprendizados e rotinas.

Outra dificuldade importante para a elaboração de ATSs no ritmo necessário é a escassez de profissionais capacitados. As avaliações tecnológicas demandam freqüentemente treinamento especial e trabalho em equipe de especialistas em diversas áreas, como medicina, epidemiologia, engenharia biomédica, economia, estatística e informática, além de especialistas na área de ATS propriamente dita. Além de terem geralmente aplicações bastante específicas, as tecnologias médicas têm sofrido obsolescência rápida, exigindo atualizações freqüentes. Dado esse conjunto de exigências, não é incomum que as ATSs sejam realizadas por equipes transnacionais e que ocorra colaboração entre as agências nacionais e regionais para a sua elaboração e atualização ³⁸.

Outra questão para a implementação da ATS é a dificuldade dos tomadores de decisão, e também dos clínicos, em ter acesso e mesmo em entender a linguagem utilizada pelos pesquisadores em ATS ^{36,37,39,40,41}. Daí, a importância da elaboração e difusão de sumários executivos para as diferentes audiências da ATS: tomadores de decisão, clínicos, pacientes/população e mídia. Desentendimentos também surgem devido a diferenças de objetivos entre pesquisadores e tomadores de decisão e à dificuldade de ambos em assumir recomendações pouco populares para os profissionais de saúde e para a população ³⁷. Nem sempre as ATSs fornecem soluções práticas e inequívocas que interessam ao tomador de decisão. Por outro lado, os clínicos reagem a movimentos relacionados ao modo como são remunerados, têm aversão ao risco e prezam a tradicional autonomia clínica, rejeitando orientações vindas de fora ⁴². O processo de implementação de ATSs deve levar em conta não só a inclusão dos clínicos no processo de elaboração de diretrizes clínicas, é claro, mas também os possíveis in-

centivos no sentido de aumentar a sua aderência.

Os tomadores de decisão teriam ainda dificuldades em utilizar ATSs ou em aplicá-las, torná-las relevantes para a sua própria situação, porque elas deixam de levar em conta fatores contextuais importantes, os quais o tomador de decisão tem dificuldade em processar em conjunto com os resultados de uma ATS. Um exemplo importante de fator não incorporado à avaliação econômica são os custos transacionais, associados à decisão de fazer mudanças, ou seja, os custos de transição, como os de treinamento, de mudanças de local, e os custos de abandono de uma tecnologia/programa, como os de treinamento, afóra os custos políticos ¹⁶. Outras barreiras comuns são a falta de recursos e de flexibilidade orçamentária.

Dificuldades especialmente associadas a países como o Brasil

Outras dificuldades para a elaboração, utilização e implementação de ATSs são mais relacionadas a países em desenvolvimento como o Brasil. Uma das questões importantes diz respeito à limitada validade de transferência para o sistema de saúde brasileiro dos resultados de uma ATS feita no exterior, que varia conforme as características da tecnologia/condição de saúde.

Os ensaios clínicos freqüentemente focalizam populações cujas características genéticas, demográficas e culturais diferem daquelas da maioria da população brasileira, o que é importante para avaliar a validade, em nossas realidades, de estimativas obtidas em uma ATS feita no exterior. Tais diferenças podem modificar, de forma significativa, parâmetros importantes como a acurácia, a eficácia e a utilidade/preferência e, daí, a adesão e a efetividade. Diferenças na estrutura de níveis sociopolíticos e econômicos ou nas características do sistema de saúde implicam em diferenças de acesso, de adesão, de continuidade do cuidado e de suporte social (por exemplo, para famílias de pacientes crônicos dependentes), entre outras. Essas diferenças também podem modificar substantivamente as estimativas de efetividade/utilidade e ainda o impacto das tecnologias/programas em nosso país.

Outro problema comum para a transferência dos resultados de uma ATS, além de eventuais diferenças de geração da tecnologia analisada, é que o conjunto tecnológico que corresponde, fora do país, às co-intervenções da intervenção estudada nem sempre corresponde àquele encontrado nos ambientes tecnoló-

gicos brasileiros/regionais, o que limita a pertinência ou generalização de achados oriundos de países desenvolvidos. Outras dificuldades relativas ao nosso ambiente são as falhas frequentes no processo de cuidado/manejo de tecnologias, associadas a falhas de planejamento e de gerência, determinando uma baixa efetividade das tecnologias em geral e ajudando também a modificar relações de custo-efetividade e de custo-utilidade encontradas em outros países. Esse efeito parece ser mais nítido e deveria ser cuidadosamente considerado nos casos de tecnologias relativas a intervenções complexas e de emergência.

Também os custos são diferentes em nosso país. Além das questões já apontadas que afetam custos e das diferenças na remuneração dos profissionais de saúde, há também as questões da produtividade dos recursos do SUS e de particularidades na lógica utilizada para o estabelecimento do preço de procedimentos e da remuneração em geral no SUS, gerando subsídios cruzados. Assim, não só a validade de transferência de dados estrangeiros de custos comparativos é problemática; a estimativa de custos comparativos utilizando dados do sistema SUS também o é.

Para encaminhar o problema da “adaptação” ou reelaboração de ATSs será necessário, ante estudos do tipo revisão sistemática, análise de decisão e análise custo-efetividade ou mesmo de ATSs elaborados no exterior, segundo protocolos adequados, avaliar a oportunidade, considerando as possibilidades de distorções ou problemas de transferência acima apontados, de uma maior ou menor reelaboração das evidências. Essa reelaboração deverá ser feita à luz dos dados e estimativas disponíveis ou passíveis de obtenção no curto prazo, no sentido de produzir uma estimativa abrangente/regionalizada, com as análises de sensibilidade julgadas pertinentes, sempre que possível.

Nesse sentido, urge atualizar, aperfeiçoar e disponibilizar dados nacionais e regionais relativos a: (a) incidência/prevalência, fatores de risco e prognósticos de condições clínicas associadas a grandes danos à saúde da população; (b) uso e resultados do uso de tecnologias/procedimentos, incluindo uma maior especificação das tecnologias utilizadas e dos dados sobre resultados de curto e longo prazo dos pacientes^{43,44}; (c) utilidade ou preferência por condições/estados de saúde; (d) custos, que levem em conta as limitações referidas em (b), os relativos à atenção primária e reabilitativa e a doenças crônicas (custos “longitudinais”).

Urge também a capacitação de recursos humanos para esse tipo de atividade em nosso

país. Todavia, atualmente, poucos profissionais de saúde nos centros de formação, em nosso país, estão capacitados a formar ou a colaborar de forma satisfatória em avaliações tecnológicas. Essa limitação compromete não só o processo de elaboração de ATSs, mas também o de elaboração de diretrizes clínicas e ainda o de avaliação da qualidade dos serviços. Por outro lado, nos níveis decisórios, quase inexistem profissionais capacitados a avaliar a qualidade e a utilizar, de forma adequada, as ATSs ou mesmo as revisões sistemáticas disponíveis ou a antecipar/identificar a necessidade e os recursos necessários à elaboração e utilização adequadas de ATSs. Para reverter essa situação, supõe-se o investimento, por parte do governo, na elaboração e implementação de ATSs-piloto para problemas importantes para o país/regiões, na forma colaborativa, inclusive com pesquisadores/centros/agências selecionadas de outros países, e com grande ênfase na formação de recursos humanos⁴⁵.

Outra dificuldade é que a própria incipiência da ATS no país ainda não nos permitiu estimar em que faixa, por exemplo, de custo por ano de vida acrescido, se situam procedimentos/tecnologias atualmente suportáveis pelo sistema. Todavia, é possível ter uma idéia preliminar dessa faixa levando em conta as faixas utilizadas por outros países e fazendo as correções mais óbvias, ou mesmo estimando grosseiramente as razões de custo-efetividade/utilidade em nossa realidade para certas tecnologias e programas atualmente financiados pelo SUS. Por outro lado, os estudos de custo-efetividade dispensam esse tipo de parâmetro quando já houver a decisão de intervir sobre uma doença/condição e a questão for qual a tecnologia/conjunto tecnológico (incluindo a intervenção tradicional) a ser utilizada.

No caso de tecnologias mais complexas, é necessário o investimento em centros de excelência, especialmente em hospitais universitários, que devem ser designados para avaliar os efeitos e custos (uso de recursos) comparativos de tecnologias específicas em nosso país, no sentido de complementar ATSs preliminares e orientar/liderar um eventual processo de incorporação tecnológica (incluindo a capacitação de profissionais de saúde); os protocolos gerais e os correspondentes a cada designação precisariam ser adequadamente elaborados.

Além da (re)elaboração e “adaptação” de ATSs para os níveis nacional e regional, é importante também que diretrizes clínicas e estratégias de implementação sejam desenhadas ou adaptadas, quando necessário, para os níveis nacional e regional, que precisariam estar

capacitados para esse processo, o qual, por sua vez, facilitaria a revisão de instrumentos importantes como a programação pactuada integrada.

Resumo

A cobertura de tecnologias/procedimentos, assim como os processos de elaboração de diretrizes clínicas, planejamento, gerência e avaliação de serviços e programas por parte dos governos dos países desenvolvidos cada vez mais dependem de avaliações tecnológicas formais. O objetivo deste trabalho foi apontar dificuldades de caráter metodológico e operacional e caminhos relevantes ao sucesso de atividades de avaliação tecnológica, particularmente, no Brasil. Foram revisadas as limitações atuais para a elaboração de revisões sistemáticas e avaliações econômicas, incluindo a questão da equidade e as tentativas de avanços nesse campo, propiciadas por critérios de difusão em países desenvolvidos. As dificuldades operacionais para a elaboração e utilização de avaliações tecnológicas dependem, em nosso país, da adequação e disponibilização de dados e da formação de pesquisadores e tomadores de decisão nesse campo. Além das barreiras políticas, a implementação de resultados das avaliações tecnológicas é dificultada, principalmente, por limitações metodológicas e validade de transferência de seus resultados para diferentes contextos, falhas de comunicação de várias naturezas e fatores do contexto da tomada de decisão externos à avaliação tecnológica, como disponibilidade de recursos, flexibilidade orçamentária e custos transacionais.

Serviços de Saúde; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Análise Custo-Benefício

Referências

1. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services., London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972.
2. Antes G, Oxman AD. The Cochrane Collaboration in the 20th century. In: Egger M, Smith GD, Altman DG, editors. Systematic reviews in health care: meta-analysis in context. London: BMJ Publishing Group; 2001. p. 447-58.
3. Office of Technology Assessment, US Congress. Identifying health technologies that work: searching for evidence. Washington DC: US Government Printing Office; 1994.
4. Woods K. Health technology assessment for the NHS in England and Wales. Introduction. Int J Technol Assess Health Care 2002; 18:161-5.
5. Garber AM. Evidence-based coverage policy. Health Aff 2001; 20:62-82.
6. Elsinga E, Rutten FFH. Economic evaluation in support of national health policy: the case of the Netherlands. Soc Sci Med 1997; 45:605-20.
7. Cranovsky R, Matillon Y, Banta HD. EUR-ASSESS project subgroup on coverage. Int J Technol Assess Health Care 1997; 13:287-332.
8. Ezzo J, Baussell B, Moerman DE, Berman B, Hadhazy V. Reviewing the reviews: how strong is the evidence? How clear are the conclusions? Int J Technol Assess Health Care 2001; 17:457-66.
9. Iglehart JK. America's love affair with medical innovation. Health Aff 2001; 20:6-7.
10. Zuckerman D. Hype in health reporting: "Checkbook Science" buys distortion of medical news. Int J Health Serv 2003; 33:383-9.
11. Schoenbaum SC, Audet AMJ, Davis K. Obtaining greater value from health care – the roles of the US Government: only with strong federal leadership can Americans be assured of receiving the best care in the world. Health Aff 2003; 22:183-90.
12. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Cienc Saúde Coletiva 2003; 8:501-20.
13. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: densitometria óssea e terapêuticas alternativas na osteoporose pós-menopausa. Cad Saúde Pública 2003; 19:987-1003.
14. Krauss-Silva L. Metodologias e diretrizes para a incorporação de tecnologias no setor de saúde suplementar. Brasília: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2004.

15. Eisenberg JM, Zarin D. Health technology assessment in the United States. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18:192-8.
16. Hauck K, Smith PC, Goddard M. The economics of priority setting for health care: a literature review. Washington DC: World Bank; 2003.
17. Egger M, Dickersin K, Smith GD. Problems and limitations in conducting systematic reviews. In: Egger M, Smith GD, Altman DG, editors. *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context*. London: BMJ Publishing Group; 2001. p. 43-67.
18. Hailey D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19:1-7.
19. Sehon S, Stanley DE. A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate. *Health Serv Res* 2003; 3:14-24.
20. Mechanic D. The scientific foundations of community psychiatry. In: Thornicroft G, Szmukler G, editors. *Textbook of community psychiatry*. New York: Oxford University Press; 2001. p. 41-53.
21. Sterne JAC, Egger M, Smith GD. Investing and dealing with publication and other biases. In: Egger M, Smith GD, Altman DG, editors. *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context*. London: BMJ Publishing Group; 2001.
22. Greenberg D, Pliskin JS. Preference-based outcome measures in cost-utility analyses: a 20-year overview. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18:461-6.
23. Jacobs P, Golmohammadi K, Longobardi T. Lifetime costs for medical services: a methodological review. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19:278-86.
24. Tyrer P. Methods for evaluating community mental treatments. In: Thornicroft G, Szmukler G, editors. *Textbook of community psychiatry*. New York: Oxford University Press; 2001. p. 63-72.
25. Campbell M, Fitzpatrick P, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321:694-6.
26. Banta HD, Hatziandreu E, Dauben HP, Forde OH, Loud ML, Isacson SO, et al. Health promotion and disease prevention as a complement to community health indicators. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18:238-72.
27. Drummond ME, O'Brian B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd Ed. Oxford: Oxford Medical Publications; 1997.
28. Phillips KA, Johnson FR, Maddala T. Measuring what people value: a comparison of "attitude" and "preference" surveys. *Health Serv Res* 2002; 37:1659-79.
29. Phillips KA, Maddala T, Johnson FR. Measuring preferences for health care interventions using conjoint analysis: an application to HIV testing. *Health Serv Res* 2002; 37:1681-705.
30. Cairns J. Discounting in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. New York: Oxford University Press; 2001. p. 236-55.
31. LaPlante MP, Harrington C, Kang T. Estimating paid and unpaid hours of personal assistance services in activities of daily living provided to adults living at home. *Health Serv Res* 2002; 37:397-415.
32. Hwang W, Weller W, Ireys H, Anderson G. Out-of-pocket medical spending for care of chronic conditions: chronically ill persons who are uninsured have higher out-of-pocket medical spending and are five times less likely to see a physician than their insured counterparts. *Health Aff* 2001; 20:267-78.
33. Palmer S, Smith PC. Incorporating options values into the economic evaluation of health care technologies. *J Health Econ* 2000; 19:755-66.
34. Taveira M. Controle de custos em saúde: redução a qualquer preço ou racionalização na busca da eficácia? *Elementos para discussão*. *Saúde Debate* 1999; 23:68-80.
35. Culyer AJ, Wagstaff A. Equity and equality in health and health care. *J Health Econ* 1993; 12:431-57.
36. Drummond M, Cooke J, Walley T. Economic evaluation under managed competition: evidence from the UK. *Soc Sci Med* 1997; 45:583-95.
37. Drummond M, Weatherly H. Implementing the findings of health technology assessments: if the CAT got out of the bag, can the TAIL wag the dog? *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16:1-12.
38. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. Summary report of The ECHTA/ECAHI project. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18:218-37.
39. Weatherly H, Drummond M, Smith D. Using evidence in the development of local health policies. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18:771-81.
40. Burns A, Charlwood P, Darling H, Fox DM, Greenfield L, Hamlyn L, et al. Better information, better outcomes: the use of health technology assessment and clinical effectiveness data in health care purchasing decisions in the United Kingdom and the United States. Washington DC: Milbank Memorial Fund; 2000.
41. Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluation studies on decision making: a European survey. The EUROMET Group. *Health Policy* 2000; 52:179-92.
42. McKinlay JB, Marceau LD. The end of the golden age of doctoring. *Int J Health Serv* 2002; 32: 379-416.
43. Ash AS, Posner MA, Speckman J, Franco S, Yacht AC, Bramwell L. Using claims data to examine mortality trends following hospitalization for heart attack in medicare. *Health Serv Res* 2003; 38:1253-62.
44. Randolph WM, Mahnken JD, Goodwin JS, Freeman JL. Using medicare data to estimate the prevalence of breast cancer screening in older women: comparison of different methods to identify screening mammograms. *Health Serv Res* 2002; 37:1643-7.
45. Fox DM, Oxman AD. *Informing judgment: case studies of health policy and research in six countries*. Milbank Memorial Fund. <http://www.milbank.org/reports/2001cochrane> (acessado em 31/Mar/2004).

Recebido em 03/Ago/2004

Aprovado em 24/Ago/2004