

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: Avanços e Desafios

BRÁSÍLIA – DF
2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: Avanços e Desafios

BRASÍLIA – DF
2017





2017 Ministério da Saúde. Hospital Alemão Oswaldo Cruz.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Suporte técnico, operacional e financeiro no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

Tiragem: 1.^a edição – 2017 – 300 exemplares

Supervisão-Geral:

Marco Antônio de Araújo Fireman – Ministério da Saúde

Artur Felipe Siqueira de Brito – Ministério da Saúde

Vania Cristina Canuto Santos - Ministério da Saúde

Jefferson Fernandes – Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Ana Paula N. Marques de Pinho - Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Organização

Anna Buehler - Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Ávila Teixeira Vidal - Ministério da Saúde

Rosimary Terezinha de Almeida - Universidade Federal do Rio de Janeiro

Tathiana S. Machado Velasco- Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Giovana de Souza Bonetti- Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Elaboração de textos

Anna Buehler

Andrea Brigida de Souza

Aline Nascimento

Ávila Teixeira Vidal

Pollyanna Teresa Cirilo Gomes

Rosimary Terezinha de Almeida



Sumário



1	INTRODUÇÃO AO MONITORAMENTO DO HORIZONTE	6
1.1	O que é monitoramento do horizonte?	7
1.2	A necessidade de monitorar o horizonte	8
2	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO NO SETOR DE SAÚDE	10
2.1	Histórico de MHT em saúde no mundo	14
3	DIRETRIZ DA EUROSCAN PARA O DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE MHT	16
3.1	Etapas básicas de um sistema de MHT	18
3.2	Experiência das agências da EuroScan	30
4	MHT NO BRASIL	32
4.1	Ações iniciais	33
4.2	MHT para a incorporação de tecnologias no SUS	35
4.3	MHT no contexto hospitalar: a experiência do Hospital Alemão Oswaldo Cruz	45
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	56



Introdução ao Monitoramento do Horizonte

1.1 O que é monitoramento do horizonte?

O monitoramento do horizonte, termo adaptado do inglês *horizon scanning*, não consiste em fazer previsões, mas sim em realizar uma investigação metódica de evidências que assegure uma preparação adequada e resiliente para as oportunidades e as ameaças futuras (UK Government, 2016). Essa ferramenta surgiu no início do século XX com o Comitê Imperial de Defesa da Inglaterra. Desde então, passou a ser utilizada em diversas outras áreas, em especial na área de negócios a partir da década de 1960, com aplicação cada vez maior no suporte às decisões políticas (CABINET OFFICE AND GOVERNMENT OFFICE FOR SCIENCE, 2016; PARKER *et al.*, 2014) e de serviços (HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, 2016).

Os princípios básicos do monitoramento do horizonte estão bem resumidos na definição do UK Government Office for Science (URQUHART e SAUNDERS, 2016):

“A análise sistemática das potencialidades, ameaças, oportunidades e desenvolvimentos prováveis, incluindo, mas não restringindo ao pensamento e planejamento atuais. O monitoramento do horizonte pode explorar questões novas e inesperadas, bem como problemas ou tendências persistentes”
(URQUHART e SAUNDERS, 2016).

1.2 A necessidade de monitorar o horizonte

As decisões políticas podem ser desastrosas caso ocorram falhas na identificação e resposta a problemas não identificados no processo de decisão. Exemplos são a política de biocombustível lançada pelo governo americano em 2009 e o Proálcool no Brasil em 1975. As duas políticas falharam ao não considerar a necessidade de tecnologias que ainda não estavam disponíveis e as mudanças no mercado de combustível fóssil (LAMONATO, 2016; SUTHERLAND e WOODROOF, 2009).

A European Environment Agency (2001) fez um levantamento de assuntos em que houve atraso na identificação e ação de mitigação, o que provocou prejuízos desnecessários à saúde ou ao meio ambiente. Os 14 temas levantados representaram danos importantes devido à exposição, por exemplo, à radiação, ao benzeno, ao amianto, aos halocarbonos, ao dióxido de enxofre e ao tributilestanho (TBT, um componente tóxico aplicado em cascos de navios). O estudo apontou duas lições essenciais: 1) a necessidade de “pesquisar e monitorar alertas precoces”; e 2) “buscar e lidar

com pontos cegos e lacunas no conhecimento científico”, de forma a reduzir tais problemas no futuro.

Em um estudo de revisão, Holmes e Clark (2008) revelaram que a ciência não atua suficientemente nas fases iniciais do processo de decisão política, o que dificulta a identificação de lacunas do conhecimento. Um dos países que têm mudado esse cenário é a Inglaterra, que tem investido fortemente na criação e manutenção de agências de monitoramento, bem como na formação de grupos especiais nos órgãos de governo. Esses grupos têm atuado em conjunto com essas agências, visando melhorar o processo de tomada de decisão em diferentes áreas estratégicas, como energia, alimento, meio ambiente e saúde.

O potencial do monitoramento do horizonte na proteção e melhoria da saúde é evidenciado pelo surgimento de vários sistemas de monitoramento desenvolvidos internacionalmente (BROOKS *et al.*, 2013; EUROPEAN COMMISSION, 2016; KELLER *et al.*, 2009). De fato, o monitoramento do horizonte é cada vez mais aceito como o estágio inicial da formulação de políticas nos governos do Reino Unido, União Europeia, Austrália, Nova Zelândia e Indonésia (EUROPEAN COMMISSION, 2016; SUTHERLAND *et al.*, 2016; SUTHERLAND E WOODROOF, 2009).



2

Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Setor de Saúde

Devido à importância do monitoramento do horizonte na elaboração de políticas e no processo de decisão, sua aplicação pode ser pensada de forma a subsidiar as ações dos principais atores envolvidos na gestão da tecnologia no sistema de saúde. Assim, o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) no sistema de saúde pode subsidiar os processos de decisão ao longo de todo o ciclo de vida da tecnologia (Relatório Técnico Projeto DECIT, 2012), começando na fase de pesquisa e desenvolvimento, passando pela regulação no mercado e incorporação no sistema, e fechando o ciclo com a adoção e retirada da tecnologia dos serviços de saúde (Figura 1). Esse seria um processo contínuo e integrado de prospecção e troca de informação entre os diferentes atores envolvidos, visando subsidiar as decisões dos gestores e formuladores de políticas em cada uma dessas fases.

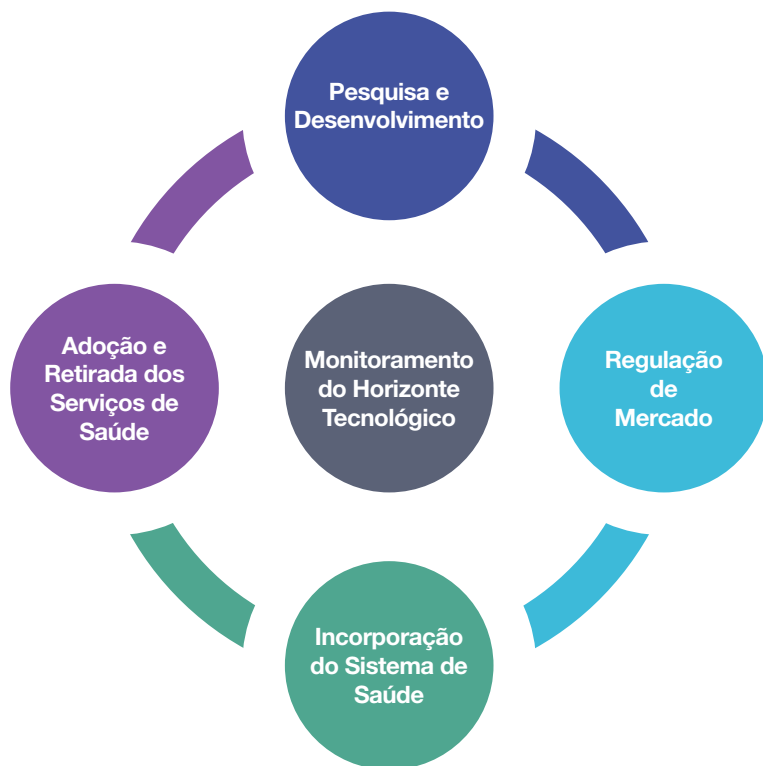


Figura 1 – Diagrama das inter-relações entre as fases principais do ciclo de vida de uma tecnologia em saúde em um sistema de MHT.

Considerando as especificidades apresentadas em cada fase, é possível supor que a atividade de monitoramento será diferenciada com relação às fontes de informação, aos métodos de prospecção, aos critérios de seleção das tecnologias e aos objetivos. Assim, o monitoramento pode ser dividido nas seguintes abordagens:

a) Monitoramento de tecnologias com fins de pesquisa e desenvolvimento: o objetivo é identificar tecnologias emergentes ou mesmo patentes de produtos com potencial de se tornarem uma inovação radical, visando o financiamento de grupos com potencial de desenvolvê-las ou produzi-las localmente. Esse tipo de prospecção é essencial para traçar estratégias de investimento para as agências de fomento à pesquisa e desenvolvimento dos países.

b) Monitoramento de tecnologias na regulação de mercado: visa a identificação de tecnologias emergentes com potencial de causar danos à saúde dos indivíduos e dos profissionais ou danos ao ambiente. Dessa forma, seria possível evitar o seu registro ou desenvolver estratégias apropriadas de uso de maneira a mitigar esses efeitos.

c) Monitoramento de tecnologias novas e emergentes para fins de incorporação ao sistema de saúde: busca identificar, preferencialmente de forma ativa, as tecnologias seguras, efetivas e relevantes aos problemas de saúde da população, visando aprimorar a eficiência das decisões de incorporação ao sistema de saúde.

d) Monitoramento do desempenho de tecnologias novas para adoção ou em uso para substituição nos serviços de saúde: o objetivo é identificar e planejar a necessidade de reposição, substituição ou abandono de tecnologias em uso, tendo em vista a entrada de novas tecnologias no mercado.

Das quatro abordagens descritas acima, as duas últimas serão o foco desta diretriz, uma vez que já vêm sendo executadas no âmbito do Ministério da Saúde e em unidades prestadoras de serviço de saúde no país.

2.1 Histórico de MHT em saúde no mundo

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem o objetivo de avaliar as consequências, em curto e longo prazo, de uma tecnologia no sistema de saúde (PANERAI e MOHR, 1989). Nesse processo, são avaliadas consequências clínicas, econômicas, éticas e sociais decorrentes da utilização de uma tecnologia, nova ou já existente no mercado, por todo o seu ciclo de vida (DOUW e VONDELING, 2006).

O processo de ATS na Europa passou, a partir da década de 1980, a incluir também as tecnologias presentes na fase inicial do ciclo de vida. As agências de ATS reconheceram que a identificação e a avaliação das tecnologias antes do seu lançamento no mercado poderiam ser uma estratégia vantajosa, uma vez que a informação precoce permite que os gestores em saúde façam um planejamento para lidar com as pressões decorrentes dessas novas tecnologias dentro do sistema de saúde (DOUW *et al.*, 2003; DOUW e VONDELING, 2006; WILD e LANGER, 2008).

Diante disso, houve um aumento de atividades de MHT realizadas pelas agências de ATS da Europa. Esse crescimento colaborou para a criação, em 1999, da primeira rede internacional de MHT, denominada European Information Network on New and Emerging Health Technologies – EuroScan (SIMPSON *et al.*, 2008).

O nome da rede foi modificado, posteriormente, para International Information Network on New and Emerging Health Technologies – EuroScan (SIMPSON *et al.*, 2009), de modo a contemplar a participação de agências de outras regiões do mundo. O grupo atual compreende, além das agências da Europa, as agências canadenses Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) e Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), a agência da Coreia do Sul Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (NECA H-SIGHT), a agência de Israel Israeli Center for Emerging Technologies (ICET) (EUROSCAN

MEMBERLIST, 2016) e, mais recentemente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) do Brasil. Todas as agências pertencentes à EuroScan estão apresentadas no Anexo 1.

A rede EuroScan tem como objetivo a troca de informações sobre tecnologias emergentes e novas em saúde, incluindo o desenvolvimento de um processo sistemático para identificação e avaliação precoce dessas tecnologias (EUROSCAN, 2014; SIMPSON *et al.*, 2009).



3

Diretriz da Euroscan para o Desenvolvimento de um Sistema de MHT

O desenvolvimento de uma diretriz de MHT foi motivado pelo fato de as agências apresentarem uma grande diversidade de formas de realizar as atividades de MHT. Assim, a diretriz proposta pela rede (SIMPSON *et al.*, 2009) visa sistematizar essas experiências no formato de uma estrutura geral que possibilite a outras agências desenvolverem seus sistemas de MHT adaptando essa diretriz a suas realidades.

Atualmente, a diretriz está na segunda edição (EUROSCAN, 2014) e descreve as etapas básicas de um sistema de MHT (Figura 2).

3.1 Etapas básicas de um sistema de MHT

a) Identificação do cliente, tipo de tecnologia e horizonte de tempo

A definição das três variáveis iniciais (cliente, tipo de tecnologia e horizonte de tempo) é fundamental para o desenvolvimento das etapas seguintes, pois estabelecerá o objetivo do MHT. Diferentes estratégias podem ser seguidas dependendo da perspectiva do cliente, da fase do ciclo de vida da tecnologia e do tipo de tecnologia alvo do monitoramento (EUROSCAN, 2014).

Nesse contexto, o cliente é o ator ou o grupo de atores que solicita a informação produzida pelo MHT. Ele pode ser do setor regulatório, da gestão do sistema ou serviço de saúde, de uma agência de fomento em pesquisa, de associações ou sociedades de profissionais de saúde, da indústria, entre outras partes que estejam interessadas na informação precoce sobre as inovações em saúde (CARLSSON e JORGENSEN, 1998).

O horizonte de tempo define em que fase do ciclo de vida da tecnologia será iniciada sua prospecção. O ciclo de vida da tecnologia representa as etapas pelas quais a tecnologia passa de acordo com o tempo e a intensidade de uso. Esse ciclo inicia-se na etapa de inovação e desenvolvimento, seguindo para a difusão inicial, incorporação, utilização em larga escala e posterior abandono, conforme ilustrado na Figura 2 (OTA, 1976).

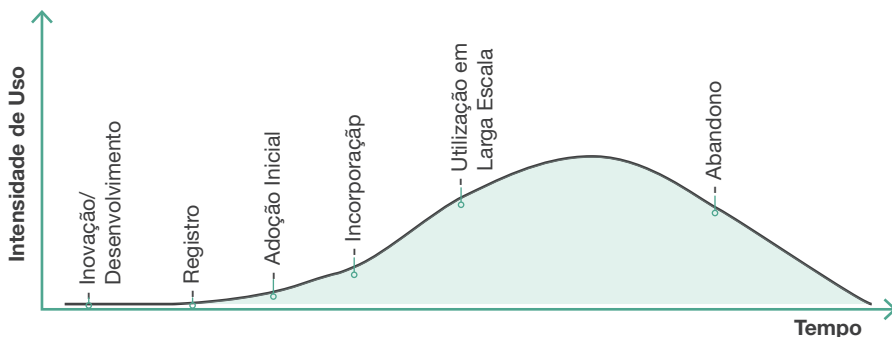


Figura 2 – Ciclo de vida da tecnologia.

Fonte: Adaptado de OTA, 1976.

O MHT tem como foco as tecnologias definidas como emergentes ou novas. As tecnologias emergentes são aquelas ainda em fase de desenvolvimento de pesquisa clínica e que não possuem registro para comercialização. Já as tecnologias novas são aquelas registradas recentemente no órgão regulador e que estão em fase de lançamento ou de difusão inicial no mercado (EUROSCAN, 2014; WILD e LANGER 2008).

Outro aspecto sobre a escolha do horizonte de tempo está relacionado à finalidade para a qual o MHT será desenvolvido. Por exemplo, em questões relacionadas ao fomento de pesquisa, as fases iniciais da pesquisa clínica são importantes para prospecção. Contudo, para informar os gestores de saúde sobre as tecnologias, é interessante o período próximo à autorização para comercialização (SIMPSON *et al.*, 2009).

O tipo de tecnologia que será monitorado é definido de acordo com as demandas do cliente do sistema de MHT. Essa definição está diretamente relacionada à etapa de identificação, pois demandará fontes de informação específicas para sua identificação e posterior avaliação. Todas as tecnologias de saúde podem ser monitoradas

pelos MHT, incluindo medicamentos, equipamentos, procedimentos, produtos, serviços, sistemas de saúde e programas (ALMEIDA, 2004; INAHTA, 2016).

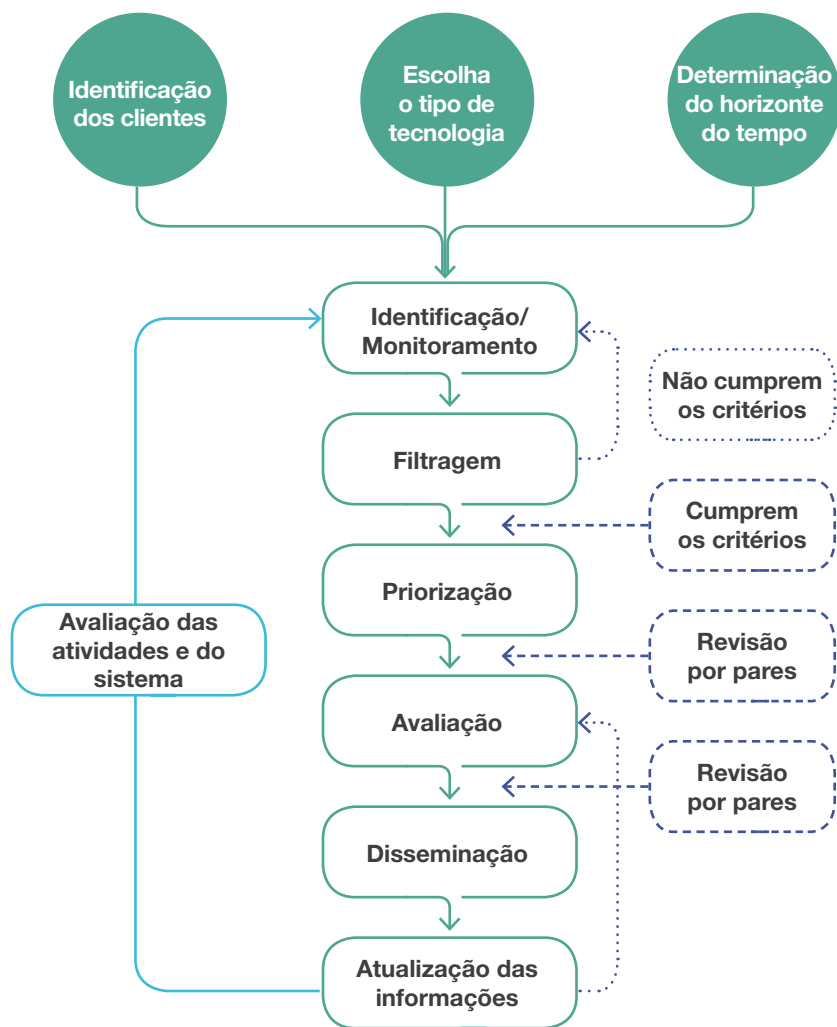


Figura 3 – Etapas básicas de um sistema de MHT.

Fonte: Adaptado de EUROSCAN, 2014.

b) Identificação/Monitoramento

Para a identificação e posterior avaliação das tecnologias emergentes e novas, o primeiro passo é selecionar as fontes de informação mais adequadas para o tipo de tecnologia definido anteriormente. A lista de fontes de informação pode variar com o tempo e, portanto, deve ser periodicamente reconsiderada em função da sua utilidade e acesso (EUROSCAN, 2014).

Fontes de informação

As fontes podem ser primárias, secundárias e terciárias. A fonte primária contém informação sobre as fases iniciais de desenvolvimento da tecnologia e, portanto, é menos detalhada. Como exemplo, têm-se as bases de dados da indústria (*pipelines*), os órgãos de registro de patentes (WILD e LANGER, 2008) e os registros de pesquisa clínica, como Clinical Trials nos Estados Unidos e EU Clinical Trials Register na Europa (WILD *et al.*, 2009). Entre as limitações oriundas da utilização de fontes primárias, pode-se destacar as questões relativas à informação incompleta, parcial ou sob sigilo industrial, além do conflito de interesse do responsável pela informação (BRASIL, 2011a; EUROSCAN, 2014).

As fontes secundárias são aquelas que utilizam informações de fontes primárias para sintetizar as evidências disponíveis. São encontradas, por exemplo, em conferências, periódicos científicos, sociedades médicas, bases de dados comerciais, como Clarivate Analytics IntegritySM e CortellisTM da Thomson Reuters, e de agências regulatórias, como Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

As fontes terciárias contêm informações que passaram por um processo de seleção e análise crítica da informação disponível nas demais fontes. Assim, apresentam uma avaliação estruturada

da tecnologia, como os informes das agências que fazem parte da EuroScan (EUROSCAN, 2014). As fontes terciárias, ao contrário das fontes primárias, podem demorar mais para disponibilizar a informação, contudo fornecem evidências com maior nível de detalhamento (SIMPSON *et al.*, 2008).

Processo de identificação de tecnologias

A identificação das tecnologias pode ser realizada de forma proativa ou reativa. No processo proativo, a identificação é realizada nas diversas fontes de informação citadas anteriormente, dependendo do tipo de tecnologia. Em contrapartida, no processo reativo, são os profissionais de saúde, consumidores e gestores do sistema ou do serviço de saúde que sugerem aos sistemas de MHT as tecnologias emergentes e novas com potencial impacto na saúde. Segundo a EuroScan (EUROSCAN, 2014), a combinação dos dois processos torna o sistema de MHT mais eficiente. O método proativo de identificação demanda maiores investimentos em recursos humanos e tecnológicos a fim de alcançar os objetivos (EUROSCAN, 2014).

No processo de identificação, é necessário reconhecer que cada tipo de tecnologia em saúde possui diferenças em termos de difusão. Por exemplo, os medicamentos podem ter sua entrada no mercado postergada, pois devem comprovar benefícios e segurança a autoridades sanitárias, tais como FDA, EMA ou ANVISA, para obter o registro de comercialização. A necessidade dessa comprovação antes da utilização gera um maior nível de evidência sobre a tecnologia, contribuindo para sua avaliação. Tecnologias como procedimentos médicos, por outro lado, geralmente não passam por um processo formal de avaliação prévio à sua difusão no sistema de saúde (WILD e LANGER, 2008; WILD *et al.*, 2009).

c) Filtragem das tecnologias identificadas

A etapa de filtragem consiste na seleção das tecnologias identificadas com base em critérios pré-definidos, como tipo de tecnologia, interesse dos tomadores de decisão, relevância para o sistema de saúde e horizonte de tempo estabelecido (BRASIL, 2011a; EUROSCAN, 2014).

Os critérios de filtragem variam conforme os objetivos das agências pertencentes à EuroScan. No entanto, observa-se que, na maioria dos casos, para uma tecnologia ser selecionada e seguir para a etapa de priorização, ela deve ser emergente ou nova, ter potencial benefício ou ser do interesse de alguma política de saúde. Caso as tecnologias identificadas não cumpram esses critérios, elas devem ser descartadas e somente voltarão a entrar no processo de MHT caso alguma nova evidência seja publicada e que venha a atender a um dos critérios de filtragem (BRASIL, 2011a; EUROSCAN, 2014).

De acordo com Gutierrez-Ibarluzea *et al.* (2012), na maioria das agências é realizado um processo formal de filtragem utilizando critérios específicos e pré-definidos com base no contexto. Em 60% das agências, esse processo é realizado pela própria equipe; em 25%, por uma comissão de especialistas; em 15%, por gestores ou outros clientes; e em 10%, por especialistas externos à agência.

d) Priorização das tecnologias candidatas

A etapa de priorização consiste na ordenação das tecnologias mais importantes para o sistema de saúde, de acordo com os critérios pré-definidos pela agência ou pelo cliente. Essa ordenação define uma escala de prioridades das tecnologias que serão avaliadas (WILD e LANGER, 2008).

Os critérios de priorização podem variar dependendo do objetivo do sistema de MHT e das prioridades do sistema de saúde do país. Entretanto, de acordo com a EuroScan, os critérios de priorização incluem, de forma geral, questões sobre (EUROSCAN, 2014):

- Grupos de pacientes (exemplos de critérios: número de pacientes com a doença, características da doença, opções atuais de tratamento);
- Potencial impacto para o paciente (exemplos de critérios: impacto na morbidade, na mortalidade, na qualidade de vida, na segurança);
- Potencial impacto nos custos (exemplos de critérios: aumento ou diminuição dos custos, custos diretos e indiretos para os pacientes e sociedade);
- Potencial impacto no serviço/estrutura organizacional (exemplos de critérios: aumento ou diminuição de uso, reorganização do serviço, mudanças estruturais, treinamento da equipe de saúde);
- Potencial impacto para a sociedade (exemplos de critérios: questões éticas, métodos controversos).

No estudo realizado por Gutierrez-Ibarluzea *et al.* (2012), foram identificados os critérios com maior e menor frequência de uso pelas agências da EuroScan na priorização das tecnologias (Quadro 1).

Quadro 1 – Critérios de priorização com maior e menor frequência de uso pelas agências da EuroScan.

Critérios mais frequentes	Critérios menos frequentes
Número de pacientes ou ônus da doença	Nível de evidência disponível
Potencial benefício clínico	Existência de tecnologias alternativas
Potencial impacto econômico	Perfil de segurança da tecnologia
Processo rápido de adoção (apropriado ou não)	Aspectos legais, éticos e sociais

Outro aspecto a ser considerado no processo de priorização é referente à importância ou ao peso que cada ator envolvido no processo aplica aos critérios. Assim, no processo de priorização, é importante incluir diferentes perspectivas para atenuar eventuais tendências na opinião do grupo. Portanto, deve-se incentivar a participação não só do cliente, mas também de especialistas no tema, gestores de diferentes níveis e grupos de pacientes (DOUW *et al.*, 2006; EUROSCAN, 2014; WILD *et al.*, 2009).

O processo de decisão para a priorização de tecnologias é suscetível a subjetividades e a conflitos de interesse dos diferentes atores envolvidos no processo. Portanto, é importante que se utilize uma metodologia sistemática com todas as etapas de decisão descritas, como definição do problema, dos critérios, das alternativas e do método de análise das preferências. Desse modo, as preferências individuais são obtidas de forma transparente para o processo de decisão final (NASCIMENTO, 2016b).

No contexto da priorização, os métodos de análise de decisão multicritério (ADM), ou *multicriteria decision analysis* (MCDA), surgiram como uma abordagem técnica de interesse para a ATS por respeitar as preferências individuais dos gestores envolvidos e introduzir clareza e objetividade à decisão (ANGELIS e KANAVOS, 2016; THOKALA *et al.*, 2016). Os métodos de ADM são amplamente utilizados há décadas em áreas como transporte, imigração, educação, investimentos, energia, entre outras (DEVLIN e SUSSEX, 2011; THOKALA *et al.*, 2016). No setor da saúde, essa aplicação é relativamente nova. De acordo com Marsh *et al.* (2014), o primeiro estudo de ADM na área da saúde foi realizado em 1990, sendo que mais da metade dos estudos foram publicados a partir de 2011.

Um dos primeiros estudos de utilização de métodos de ADM na priorização de tecnologias emergentes foi realizado pela agência OSTEBA, da Espanha, com um método de soma ponderada (RICO e ASUA, 1996). Além disso, Galego *et al.* (2012) também utilizou esse método para obter a percepção de médicos sobre as tecnologias emergentes que teriam impacto no carcinoma hepatocelular.

e) Avaliação

A etapa de avaliação tem o objetivo de sintetizar as evidências disponíveis sobre as tecnologias selecionadas na etapa de priorização. Deve ser apresentado o potencial impacto que a tecnologia oferece à população e ao sistema de saúde (SIMPSON *et al.*, 2008; WILD e LANGER, 2008).

As agências relatam que o maior desafio nessa etapa é realizar a avaliação em um momento no qual existe evidência parcial de benefícios e segurança, uma vez que a tecnologia ainda está em fase de desenvolvimento e os resultados preliminares podem ser modificados ao final da pesquisa (WILD e LANGER, 2008). As principais questões avaliadas para definir o impacto da tecnologia são: a relevância para o grupo de pacientes beneficiados, o

desempenho da tecnologia em comparação ao padrão-ouro e os custos da tecnologia (BRASIL, 2011a; WILD e LANGER, 2008).

As avaliações produzidas pelas agências de MHT são classificadas em três tipos: rápidas (*rapid*), resumidas (*briefs*) e completas (*in-depth*). As avaliações rápidas são curtas e objetivas, produzidas geralmente a partir de uma solicitação específica de gestores em saúde. Nas avaliações resumidas, o conteúdo é um pouco maior, com possibilidade de inclusão de informações sobre história da tecnologia, mecanismo de ação, aspecto clínico da doença, opção de tratamento disponível, segurança, custos econômicos e aspectos éticos, sociais e legais. Por último, as avaliações completas têm mais conteúdo, com os mesmos parâmetros da avaliação resumida, mas com informação detalhada sobre a tecnologia. Nesse tipo de avaliação, é feita uma estratégia de busca estruturada para assegurar a consistência e a obtenção de informação relevante (BRASIL, 2011a; EUROSCAN, 2014).

A extensão de uma avaliação varia de acordo com a etapa de desenvolvimento na qual a tecnologia se encontra. Assim, existem agências que identificam tecnologias em etapas mais precoces e, conseqüentemente, produzem avaliações curtas, com menos detalhes. As tecnologias novas, identificadas já em fase de adoção pelo mercado, possuem maior número de publicações e evidências, logo é possível elaborar avaliações de MHT mais detalhadas, como as avaliações completas (GUTIERREZ-IBARLUZEA *et al.*, 2012; SIMPSON *et al.*, 2009).

A EuroScan recomenda que o relatório elaborado no processo de avaliação tenha um padrão que inclua as seguintes seções (EUROSCAN, 2014; SIMPSON *et al.*, 2008):

- **Informações relacionadas à tecnologia:** nome, descrição, modo de administração e dose (no caso de medicamentos), fabricante, estágio de desenvolvimento e registro de comercialização, caso seja nova;

- **Informações relacionadas aos pacientes:** indicações, especialidades, número de pacientes beneficiados, tecnologias alternativas ou complementares e tecnologia atual indicada para a doença;
- **Predição do impacto:** impacto na saúde, no custo, consequências econômicas e de infraestrutura, impacto ético, social, legal, político e cultural;
- **Evidências:** evidência clínica e de segurança, avaliação econômica, pesquisas em andamento e ATS em andamento ou planejada.

Nos casos pertinentes, pode-se incluir uma seção descrevendo as incertezas e qual tipo de pesquisa é necessário para preencher essas lacunas no futuro (EUROSCAN, 2014).

f) Revisão por pares

A revisão por pares está presente em todas as etapas do MHT, desde os estágios iniciais. Após a etapa de avaliação, a revisão se torna primordial, pois é usada para verificar a qualidade do material produzido, seja na forma de informes ou alertas. Assim, recomenda-se a análise crítica de alguns especialistas externos à agência para assegurar que o produto da avaliação apresente diversos pontos de vista (EUROSCAN, 2014).

g) Disseminação

A disseminação é a etapa em que o produto da avaliação atinge o público-alvo. Para isso, a estratégia de disseminação definida deve garantir que a informação seja apresentada ao público-alvo no momento correto. Nesse sentido, a EuroScan apresenta alguns passos necessários para definir o tipo de disseminação.

Inicialmente, o público-alvo é definido. Em seguida, são definidas a mídia que será utilizada e a forma de circulação da informação, que pode ser publicada em formato impresso ou somente nos sítios eletrônicos da agência elaboradora e da rede EuroScan. O acesso a essa informação pode ser aberto à população ou limitado aos públicos-alvo. Por fim, é importante verificar se o público-alvo, definido inicialmente, está adquirindo informações com o material produzido, seja através de questionários, entrevistas ou outros meios. Desse modo, a estratégia de disseminação é avaliada para observar se o objetivo inicial está sendo alcançado (EUROSCAN, 2014; GUTIERREZ-IBARLUZEA *et al.*, 2012).

As agências relatam que os gestores em saúde, principal público-alvo das informações geradas por esse tipo de monitoramento, apontam como características mais importantes nos informes de alerta precoce os seguintes pontos: a credibilidade dos especialistas responsáveis pelo informe e das fontes consultadas, os resultados associados à tecnologia, como riscos e benefícios, e a independência na elaboração do informe (WILD e LANGER, 2008).

h) Atualização da informação

A atualização dos informes com novas evidências é a última etapa do processo de MHT. Os informes são atualizados quando novos estudos são finalizados e seus resultados publicados (EUROSCAN, 2014; WILD e LANGER, 2008).

3.2 Experiência das agências da EuroScan

Existe uma diversidade na forma como cada agência pertencente à EuroScan desenvolve as etapas do MHT. Entretanto, mesmo com características próprias, as agências apresentam similaridades em certos pontos. Uma dessas semelhanças é o cliente principal, que em 80% das agências é o sistema público de saúde do país (PACKER *et al.*, 2015; VIDAL *et al.*, 2013). Desse modo, a maioria das agências desenvolveu seus sistemas de MHT com o objetivo de informar os governos sobre as tecnologias emergentes e novas que podem apresentar impacto no sistema de saúde, auxiliando desse modo a tomada de decisão. Nesse sentido, um dos objetivos mais frequentes do MHT, presente em 75% das agências, são a definição de pesquisas secundárias, como ATS e revisões sistemáticas, e a produção de informação para auxiliar nas decisões de cobertura e reembolso (PACKER *et al.*, 2015).

Em estudo realizado com as agências da EuroScan (PACKER *et al.*, 2015), foi possível identificar os grupos de tecnologias mais avaliados entre elas: equipamentos (87%); diagnósticos (87%); procedimentos (80%); medicamentos (67%); programas (67%), incluindo vacinação e assistência em saúde (53%), como *home care* (IBARGOYEN-ROTETA *et al.*, 2009).

Os sistemas de MHT desenvolvidos pelas agências em cada país possuem um processo formal de identificação. Contudo, esse processo pode variar de acordo com os tipos de fontes monitoradas e tecnologias-alvo (GUTIERREZ-IBARLUZEA *et al.*, 2012; PACKER *et al.*, 2015). De maneira geral, as agências possuem uma equipe responsável por monitorar diversas fontes de informação para identificar as tecnologias relevantes para o sistema de saúde.

As diferenças na identificação se referem principalmente ao tipo de tecnologia e à fase do ciclo de vida da tecnologia que deve ser escolhida. Por exemplo, entre os medicamentos presentes no banco de dados de tecnologias emergentes da EuroScan, predomina

a identificação daqueles que estão em fase III de pesquisa clínica, seguidos daqueles em fase inicial de difusão no mercado (IBARGOYEN-ROTETA *et al.*, 2009). Esse aspecto varia entre as agências conforme os objetivos de cada uma. Nachtnebel *et al.* (2012) relatam que, na agência austríaca, o horizonte de tempo precisou ser redefinido para incluir somente a fase III de pesquisa clínica. Em contrapartida, Joppi *et al.* (2009) relatam que, na agência italiana Italian Horizon Scanning Project (IHPS), além da fase III, como horizonte de tempo é incluída a fase II para alguns medicamentos oncológicos.

As características de cada etapa do MHT estão diretamente relacionadas a uma série de fatores, como clientes, resultados esperados, recursos disponíveis e horizonte de tempo considerado. Essas variações entre os sistemas de MHT são inevitáveis, pois são baseados em diferentes sistemas de saúde e diferentes necessidades dos clientes. Assim, as experiências das agências pertencentes à EuroScan indicam um caminho a percorrer no desenvolvimento de um sistema de MHT, sem que haja um único padrão a seguir, mas sim um conjunto de etapas que devem ser adaptadas ao cenário de cada país.



○ MHT no Brasil

4.1 Ações iniciais

A discussão sobre o MHT no Ministério da Saúde iniciou-se com a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), em 2008, quando foram reunidos especialistas em ATS e áreas afins para discutir a criação de uma rede de alcance nacional que pudesse ser espaço de troca de experiências, alinhamento e padronização conceitual, publicações científicas e discussões pertinentes ao tema. A partir dessa discussão, a REBRATS foi criada, inicialmente, com cinco grupos de trabalho (GTs): 1) GT de Priorização e Fomento de Estudos; 2) GT de Capacitação Profissional; 3) GT de Desenvolvimento e Padronização Metodológica; 4) GT de Disseminação dos Estudos e Comunicação; e 5) GT de Monitoramento do Horizonte Tecnológico.

Várias discussões foram realizadas no âmbito do GT de Monitoramento do Horizonte Tecnológico e culminaram na publicação do “Monitoramento do Horizonte Tecnológico no âmbito da REBRATS: Proposta Preliminar” (BRASIL, 2011a). Nesse documento, foram publicadas as discussões realizadas pelo GT e interessados sobre as etapas do processo de MHT, de acordo com a proposta da rede internacional EuroScan de 2009¹ (SIMPSON *et al.*, 2009), na perspectiva do sistema de saúde brasileiro. À época (2010), pode-se dizer que a discussão ainda era incipiente, pois a proposta ainda estava no nível do debate das ideias. No entanto, esse documento possui importante validade metodológica e, principalmente, validade no que tange à participação dos atores interessados na temática.

O primeiro informe no formato de MHT do GT de Monitoramento do Horizonte Tecnológico foi produzido por meio de parceria do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde com três hospitais privados de São Paulo (a partir do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde – PROADI-SUS) e com o Programa de Engenharia Biomédica do Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (COPPE) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Como fruto desse trabalho, foi publicado o primeiro Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) com enfoque em MHT, intitulado “Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente” (BRATS, 2012). O objetivo desse boletim foi analisar as evidências de eficácia e segurança e o custo de capital da tecnologia em questão, bem como descrever a experiência do uso desse procedimento nos hospitais em análise.

¹ Proposta atualizada em 2014.

4.2 MHT para a incorporação de tecnologias no SUS

Em 2011, houve o marco legal da criação da CONITEC (BRASIL 2011b), que assumiu uma série de compromissos e responsabilidades na área de incorporação tecnológica. Entre as atribuições da CONITEC está assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além disso, o novo marco legal prevê prazos, critérios e transparência no processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

A estrutura da CONITEC é composta pelo Plenário e pela Secretaria-Executiva. O Plenário é composto por 13 membros que possuem direito a voto e representam os seguintes órgãos e entidades: todas as sete secretarias do Ministério da Saúde – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Secretaria-Executiva (SE), Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) e Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES); a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); o Conselho Nacional de Saúde (CNS); o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e o Conselho Federal de Medicina (CFM) (BRASIL, 2011c).

A Secretaria-Executiva é responsável por fornecer suporte processual e técnico à CONITEC. É exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), criado em 2012 por meio do decreto nº 7.797 (BRASIL, 2012)². A partir desse decreto, oficializou-se a atribuição de coordenar as ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes a esse departamento, visando

² Revogado pelo decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013.

a antecipação de demandas de tecnologias a serem incorporadas, bem como a indução da inovação tecnológica.

As demandas por incorporação de tecnologias no SUS são realizadas por meio de preenchimento de formulário específico no sítio eletrônico da CONITEC e entrega do processo com os documentos exigidos legalmente. Entre os requisitos para avaliação estão: o número e a validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; as evidências científicas demonstrando que a tecnologia pautada é no mínimo tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; o estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos (BRASIL, 2011c).

O procedimento padrão estabelecido dentro da Secretaria-Executiva da CONITEC consiste em analisar tecnicamente a documentação encaminhada pelo demandante, após verificação de conformidade documental, e levar essa análise técnica para o Plenário da CONITEC. O parecer técnico é composto de informações atualizadas e robustas obtidas por meio de busca na literatura científica para identificação das melhores evidências disponíveis. Além disso, o impacto orçamentário é calculado a partir da perspectiva do SUS e são agregadas outras informações pertinentes ao contexto de incorporação da tecnologia no sistema público brasileiro, como questões logísticas de distribuição e aquisição, recursos humanos e de estrutura necessários, protocolos de atenção e assistência, entre outros.

Os membros presentes na reunião analisam o relatório técnico, discutem e fazem uma recomendação preliminar de incorporação ou não da tecnologia avaliada. A CONITEC submete o parecer a uma consulta pública, disponibilizando por 20 dias, no sítio eletrônico <<http://conitec.gov.br>>, os relatórios “técnico” e “para a sociedade”. Poucos casos não são levados à consulta pública,

como alguns informes (relatórios técnicos de demandas internas com solicitação de ampliação de uso de tecnologias já incorporadas ao SUS e que, portanto, não geram um alto impacto orçamentário no sistema de saúde).

As consultas públicas permitem a participação da sociedade nesse processo, portanto são de grande importância. A opinião, as críticas e as sugestões de pacientes, usuários da tecnologia ou portadores da doença, bem como de profissionais da saúde, cuidadores e familiares, são consideradas na avaliação da tecnologia. A análise dessas contribuições é realizada pela equipe técnica do DGTIS, que as apresenta aos membros do Plenário para a emissão da recomendação final. Nesse momento, a comissão recomenda ou não a incorporação da tecnologia ao SUS. Por fim, o secretário da SCTIE avalia a recomendação dada pelos membros da CONITEC. Ele poderá também solicitar à CONITEC a realização de uma audiência pública. Por último, o secretário decide e publica no Diário Oficial da União.

A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil é um processo necessariamente acionado por uma demanda interna ou externa ao Ministério da Saúde. Dessa maneira, as demandas analisadas pela CONITEC não são selecionadas pela própria comissão nem pelo DGITS. As demandas internas podem vir das áreas técnicas do Ministério da Saúde ou de órgãos e instituições do SUS. As demandas externas, ou seja, de um agente de fora do Ministério da Saúde, podem vir, por exemplo, da indústria fabricante ou fornecedora da tecnologia, de uma associação de pacientes, de uma entidade de classe ou até mesmo de uma pessoa física, desde que instruída de toda a documentação formal necessária. Independentemente da origem da demanda, todas possuem o mesmo prazo legal para serem analisadas, assim como o compromisso com a transparência e a participação da sociedade.

Ao longo dos cinco anos de existência da CONITEC, o processo de análise crítica das demandas de incorporação tecnológica foi

amadurecendo e agregou novos olhares, como o do MHT. Uma das mais recentes seções do relatório técnico é justamente sobre tecnologias novas e emergentes e visa apresentar o panorama de tecnologias com potencial de entrar no cenário, no intuito de munir o Plenário da CONITEC de informações quanto ao futuro (próximo) do mercado e às perspectivas para mudanças no processo do cuidado em saúde.

Se, por exemplo, um determinado medicamento não possui registro de comercialização no Brasil, mas é utilizado em outro país, ele pode vir a ser solicitado para incorporação ao sistema público de saúde brasileiro. O MHT é importante no sentido de identificar essas novas tecnologias e prever um futuro impacto no SUS, principalmente no que tange a potenciais benefícios adicionais e à segurança (GOMES; SOUZA; VIDAL, 2015).

Logo, o MHT nos relatórios da CONITEC objetiva responder a questões importantes no processo de incorporação tecnológica com relação às tecnologias que estão sendo avaliadas, como: se existe notificação de descontinuidade de abastecimento no mercado, qual o prazo de vigência da sua patente e potencial entrada no mercado de genéricos, qual seu potencial de obsolescência, se existem tecnologias novas com potencial de competição prestes a entrar no mercado, qual o potencial destas em termos de impacto na saúde da população, na rota tecnológica e em termos econômicos. É nesse sentido que o MHT contribui para o processo de incorporação tecnológica no Brasil.

Características do MHT no âmbito da CONITEC

De acordo com as etapas do MHT propostas pela EuroScan International Network em 2014 (EUROSCAN, 2014), o processo de MHT no âmbito da CONITEC pode se enquadrar como majoritariamente reativo, uma vez que a prospecção tecnológica costuma decorrer de uma demanda. Isto pode ser resultado de

uma solicitação de incorporação tecnológica, de uma resposta a um questionamento de um processo judicial ou de pedidos de informação realizados pelo gabinete da SCTIE ou por outras áreas técnicas do Ministério da Saúde.

Quanto ao cliente, pode-se dizer que o principal é o SUS, tendo em vista que as demandas são respondidas para atender às expectativas desse sistema. No entanto, outros atores podem utilizar essas informações produzidas, como os serviços hospitalares públicos ou privados, os profissionais de saúde e os operadores do direito (GOMES; SOUZA; VIDAL, 2015).

Pela natureza reativa da prospecção realizada pelo DGITS e o tipo de informação fornecida, o horizonte de tempo delimitado é o de prospectar tecnologias novas. O que significa prospectar tecnologias que estão em fase inicial de difusão, ainda sem registro na ANVISA ou muito próximos da obtenção do registro no nosso país, mas provavelmente com registro no país de origem para a mesma indicação avaliada ou por outra agência de regulação internacional.

Com relação ao processo de filtragem e priorização, em 2012, ocorreu uma oficina com a participação de 22 atores estratégicos da gestão de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, representando diferentes órgãos do Ministério da Saúde, instituições acadêmicas, agências reguladoras, secretarias estaduais de saúde e da CONITEC. O objetivo era selecionar critérios de filtragem e priorização para a prospecção de tecnologias para o MHT, utilizando como cenário os medicamentos oncológicos emergentes. Na ocasião, foram selecionados alguns critérios para ser utilizados nos processos de filtragem e priorização de tecnologias (NASCIMENTO *et al.*, 2016a).

Como critérios de filtragem, foi consenso que o horizonte de tempo e a inovação devem ser utilizados como parâmetros para filtrar as tecnologias a serem monitoradas. Para o critério de horizonte de tempo, as tecnologias deverão estar nas fases II ou III de pesquisa clínica. Para o critério de inovação, a tecnologia deverá,

preferencialmente, ser classificada em uma das seguintes condições: ser totalmente nova, sem opção terapêutica, ou apresentar grande potencial de eficácia ou reduzidos efeitos adversos em relação às opções atuais.

Como critérios de priorização, foram selecionados: 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; e 8) aspectos legais, éticos e sociais.

É importante ressaltar que esses critérios podem ser usados no processo de priorização e podem ser adequados de acordo com as necessidades, com a viabilidade da sua aplicação e com o tipo de tecnologia a ser avaliado. A necessidade dessa flexibilidade já é sinalizada por várias agências no mundo, principalmente pela escassez de informação sobre essas tecnologias (DOUW *et al.*, 2004).

Produtos de MHT no âmbito da CONITEC: alertas, informes e outros. O que são e para que servem?

Conforme visto na seção 3.1, item “g”, a etapa de disseminação das informações sobre tecnologias novas e emergentes é de fundamental importância para os sistemas de MHT. Nesse sentido, dependendo do objetivo a que se propõem, do público-alvo, da abrangência da circulação das informações (restrita, limitada ou ampla) e do meio de divulgação utilizado (EUROSCAN, 2014), os documentos de MHT elaborados pelo DGITS podem ser categorizados, de acordo com seus objetivos, em dois tipos de informação: 1) disseminação e 2) comunicação interna. Dessa forma, cada tipo de informação requer formato, linguagem e características específicos, os quais serão detalhados a seguir.

Disseminação dos produtos de MHT

Para a disseminação dos produtos de MHT, são elaborados dois tipos de documentos: a) alertas e b) informes.

Os alertas de MHT têm por finalidade informar a sociedade quanto aos potenciais impactos de tecnologias novas no cuidado aos pacientes, no sistema de saúde e na organização dos serviços. O público-alvo é a sociedade, compreendendo pacientes, profissionais e gestores de saúde, operadores do direito e formuladores de políticas, entre outros. Quanto ao formato, os alertas são documentos breves que possuem de seis a oito páginas de extensão. As principais características desse formato de documento são a objetividade e a linguagem com as quais as informações são apresentadas, uma vez que os leitores podem obter de forma rápida a melhor evidência científica disponível a respeito da tecnologia em saúde analisada no alerta.

Seguindo a recomendação da EuroScan (2014), com o objetivo de padronizar esse tipo de publicação e garantir a qualidade metodológica, foi elaborado um modelo de documento (GOMES; SOUZA; VIDAL, 2015). Assim, todos os alertas devem incluir alguns tópicos, como:

- Características da doença;
- População-alvo da tecnologia;
- Existência de PCDT publicado para a doença;
- Descrição da tecnologia;
- *Status* regulatório da tecnologia no mundo;
- Dados de pesquisas clínicas (concluídas e em andamento);
- Panorama da tecnologia (pontos fortes e fracos).

Em geral, cada alerta aborda um medicamento para uma condição clínica específica (Figura 4).

Segundo a abordagem do Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, da Universidade de Birmingham no Reino Unido, existem duas formas de identificar tecnologias: 1) a identificação ou “varredura” horizontal, que visa identificar avanços significativos, independentemente da especialidade clínica; e 2) a identificação ou “varredura” vertical, que se concentra em áreas do conhecimento específicas (<http://www.hsrc.nihr.ac.uk/about-us/methods/>).

Nesse sentido, pode-se dizer que os alertas são uma abordagem baseada na identificação horizontal.

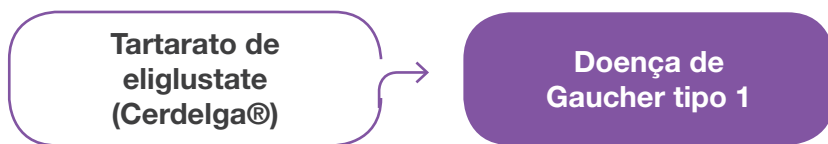


Figura 4 – Exemplo de monitoramento com os alertas elaborados pelo DGITS.

Por sua vez, os informes são documentos mais extensos, podendo ter mais de 40 páginas. Correspondem às avaliações *in-depth* mencionadas na diretriz da EuroScan (EUROSCAN, 2014) e na seção 3.1, item “e”. O objetivo dos informes elaborados pelo DGITS é rastrear tecnologias novas com potencial de impactar o cuidado em um determinado tema em saúde. Assim, ao contrário dos alertas, usualmente um mesmo informe apresenta informações a respeito de um conjunto de tecnologias que estão sendo desenvolvidas para o tratamento ou diagnóstico de uma enfermidade, o que se aproxima da abordagem vertical de identificação de tecnologias proposta pela agência de Birmingham (Figura 5).

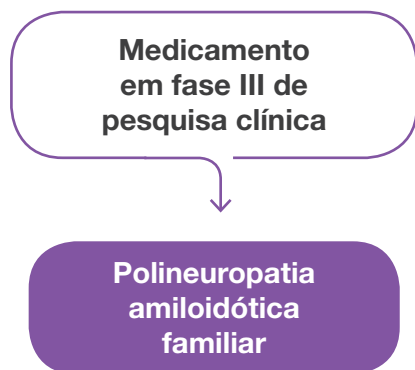


Figura 5 – Exemplo de monitoramento dos informes elaborados pelo DGITS.

Entretanto, pode-se dizer que a profundidade e o detalhamento das informações apresentadas nos informes são a principal diferença em relação aos alertas elaborados pelo DGITS. Esse maior detalhamento e profundidade são necessários para atender ao público-alvo: profissionais e gestores de saúde, formuladores de políticas, além do meio acadêmico e pesquisadores de ciência e tecnologia. No que diz respeito ao conteúdo, da mesma forma que os alertas, os informes abordam aspectos como a descrição de evidências de eficácia e segurança da(s) tecnologia(s) apresentada(s).

Em consonância com o que foi apontado anteriormente na seção 3.1, item “f”, os alertas e informes elaborados pelo DGITS são revisados por pares. Essa revisão é realizada internamente pela equipe de MHT do departamento, externamente por especialistas no tema específico do alerta ou do informe e por um comitê editorial composto por pesquisadores *ad hoc*.

O tipo de mídia definido para a divulgação dos alertas e informes de MHT do DGITS é o meio eletrônico. Para isso, foi reservado no sítio eletrônico da CONITEC o espaço virtual RADAR, onde esses produtos são publicados e estão disponíveis para consulta *online* e *download*.

Comunicação interna

As informações de tecnologias em saúde novas e emergentes são estratégicas para a tomada de decisão dos gestores do Ministério da Saúde. Por vezes, por exemplo, são necessárias informações para subsidiar decisões para definição de políticas para produção e desenvolvimento de tecnologias.

Ademais, são direcionadas ao DGITS solicitações de informações para auxiliar a elaboração de peças de defesa em processos judiciais em que o Ministério da Saúde figura como réu. Nesse sentido, diversas tecnologias, que são objeto de demanda judicial, não possuem registro de comercialização no Brasil e até mesmo em seus países de origem. Dessa forma, é necessário levantar e sintetizar as evidências de segurança e eficácia dessas tecnologias, a fim de subsidiar os gestores do Ministério da Saúde com essas informações em tempo oportuno.

Entretanto, algumas dessas informações são de circulação restrita, e para atender a tais demandas, são utilizadas as modalidades de comunicação oficial padrão da administração pública, principalmente os memorandos. De acordo com o Manual de Redação da Presidência da República (BRASIL, 2002), os memorandos são “(...) a modalidade de comunicação entre unidades administrativas de um mesmo órgão, que podem estar hierarquicamente em mesmo nível ou em nível diferente”, tratando-se, portanto, de “uma forma de comunicação eminentemente interna”. O manual aponta ainda que a principal característica dos memorandos é a agilidade.

Dadas essas características, os memorandos são peça-chave para a entrega das informações de MHT aos demandantes internos do Ministério da Saúde em tempo oportuno. O conteúdo dos memorandos é variável, dado que depende dos questionamentos exarados pelos requerentes das informações. Entretanto, geralmente são apresentadas informações sobre a tecnologia, seu *status* regulatório no mundo, evidências de sua eficácia e segurança, além de outros tópicos relevantes ao contexto apresentado.

4.3 MHT no contexto hospitalar: a experiência do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

A Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Instituto de Educação e Ciências em Saúde (IECS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), localizado em São Paulo, SP, tem, atualmente, uma parceria formal com a CONITEC/DGITS/Ministério da Saúde na temática de MHT, acordada por meio do PROADI-SUS, de 2015. Nesse projeto, estão elencadas atividades técnicas (desenvolvimento de informes e alertas) e atividades de capacitação na metodologia de MHT.

A contribuição do HAOC na consolidação da metodologia de MHT no Brasil é mais antiga e antecede essa parceria formal. O HAOC foi um dos hospitais que permitiu a avaliação do robô DaVinci, uma vez que, na ocasião, já havia adquirido a tecnologia. Esse foi um projeto piloto para avaliar uma tecnologia em fase inicial de adoção no sistema de saúde, apresentado na edição nº 20 do BRATS (BRATS, 2012).

O HAOC é conhecido por ser um hospital de tecnologia de ponta, que adota as principais inovações tecnológicas para serem disponibilizadas aos seus pacientes. Entretanto, a decisão de aquisição da tecnologia não é feita sem critérios; pelo contrário, o hospital possui uma unidade de avaliação de tecnologias em saúde, a UATS, que é demandada nessas ocasiões. A UATS desenvolve atividades de ATS nas várias fases do ciclo de vida da tecnologia, incluindo o MHT para tecnologias em fase inicial de adoção, especialmente. Dessa forma, o MHT é uma atividade com papel de destaque na tomada de decisão institucional.

Estudos de MHT são extremamente eficazes para a tomada de decisão no contexto hospitalar. Isso porque hospitais são o ponto de entrada para novas tecnologias e, geralmente, os primeiros a adotar uma inovação tecnológica. É importante notar que uma inovação vai além do desenvolvimento de uma nova tecnologia

para aprovação regulamentar. A inovação compreende tanto a invenção quanto a exploração, o que significa que uma invenção só se torna uma inovação se, de algum modo, for adotada pelo mercado e integrada a um panorama tecnológico, processual ou organizacional (VARKEY *et al.*, 2008). Dessa forma, o MHT embasa a tomada de decisão não só sobre o que deve ser adotado no contexto hospitalar, mas também sobre como implantar a nova tecnologia. Portanto, é uma oportunidade de ampliação de escopo da atividade de MHT nesse âmbito.

As inovações podem substituir ou complementar as tecnologias já existentes e são cogitadas para atender às necessidades locais, refletindo as áreas estratégicas e o perfil de população assistida. Essa contextualização permite, por exemplo, escolher como comparador a tecnologia que está disponível na prática clínica da unidade, o que representa um formato mais focado no próprio interesse.

É importante destacar que as atividades de MHT no âmbito hospitalar, em seu conceito mais amplo, adquirem características bem peculiares quando comparadas às atividades desenvolvidas por agências nacionais ou internacionais de MHT (EUROSCAN, 2016). A contextualização do MHT para um hospital traz considerações únicas para o processo de avaliação, destacadas a seguir.

Qual o objetivo do MHT no âmbito hospitalar?

No caso dos hospitais, o propósito das atividades de MHT, como ocorre nas atividades de ATS, é embasar um processo de decisão de adoção de uma tecnologia para o hospital, com a finalidade de melhorar o sistema de saúde local (SAMPIETRO-COLON *et al.*, 2015). Para essas instituições, isso pode significar a aquisição de uma nova tecnologia que possa ser percebida como uma inovação em saúde. Por isso, o MHT é frequentemente praticado no contexto hospitalar, pois quanto antes se der a adoção, mais competitiva será a instituição no mercado de saúde. Assim, o processo de elaboração

de informes de MHT geralmente envolve mais informação do que um alerta sobre uma tecnologia emergente, pois, na maioria das vezes, a tecnologia já se encontra em fase inicial de adoção e, portanto, há acúmulo de evidência científica.

Outro objetivo do MHT hospitalar que tem ganhado importância refere-se às atividades de identificação de obsolescência e desinvestimento de tecnologias (EUROSCAN, 2016). O desinvestimento pode ser definido como “a retirada total ou parcial de recursos de tecnologias e práticas de saúde (produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, exames diagnósticos, procedimentos, tratamentos e outras intervenções de saúde pública, clínicas e organizacionais), identificados por oferecer baixo valor ao sistema de saúde e/ou aos pacientes em relação às alternativas. Estes podem ainda representar uma alta carga financeira para o sistema de saúde na qual está inserida. A remoção parcial ou total de recursos alocados a tecnologias com benefícios terapêuticos limitados impede uma alocação ineficiente de recursos e possibilita o reinvestimento desses recursos em outras tecnologias de maior benefício, tanto para o hospital quanto para os pacientes” (WAMMES *et al.*, 2016).

Um processo estruturado de identificação e avaliação de tecnologias em saúde para desinvestimento está se tornando uma necessidade crescente nos hospitais, especialmente levando em conta o fato de que a situação econômica mundial não faz previsões de aumentos orçamentários em saúde em um futuro próximo. Algumas iniciativas estruturadas têm emergido recentemente (CHARLES *et al.* 2016; POULIN *et al.* 2012).

A quem informar?

Diferentes atores em um sistema hospitalar desempenham papéis importantes nas diferentes fases do processo de adoção de uma tecnologia. Eles deverão ser o público-alvo dos informes de MHT.

No HAOC, as decisões sobre a aquisição de uma nova tecnologia ficam a cargo da Superintendência Executiva e do Conselho Deliberativo. Em outros serviços, esse papel pode ser assumido pelo superintendente ou diretor-médico do hospital, ou ainda pelo CEO/diretor-geral do serviço. Algumas vezes, os chefes de departamento participam do processo de decisão, especialmente quando são tecnologias menos caras, como no caso de um novo insumo hospitalar (SAMPIETRO-COLON *et al.*, 2015).

Em geral, os hospitais são livres para escolher os tipos de tecnologias que pretendem adotar. Entretanto, nos casos em que a tecnologia é regulada por autoridades nacionais, como hospitais públicos de referência, essas autoridades são, de fato, quem exerce o papel de tomador de decisão final, a quem os informes de MHT deverão ser endereçados.

Como identificar as tecnologias (filtragem e priorização)?

Na prática, especialistas clínicos, líderes locais de opinião, enfermeiros, demais profissionais da saúde e engenheiros clínicos, independentemente de suas posições na hierarquia institucional, são as principais fontes de identificação de novas tecnologias. Isso ocorre, em geral, após retornarem de eventos científicos, onde têm acesso a novidades do mercado e informações sobre benefícios da nova tecnologia (SAMPIETRO-COLON *et al.*, 2015).

Essa dinâmica de identificação das tecnologias objeto de MHT, no âmbito hospitalar, tende a ser mais reativa do que proativa. Isso porque são as partes interessadas (profissionais de saúde ou fornecedores) que informam sobre as tecnologias novas ou emergentes que serão potenciais alvos do monitoramento.

Dentro da perspectiva de identificação reativa das tecnologias objeto de MHT no contexto hospitalar, um critério de filtragem

é que as tecnologias devem atender às especialidades médicas prioritárias do hospital (SAMPIETRO-COLON *et al.*, 2015). A maioria dos sistemas hospitalares tem áreas estratégicas de saúde, para as quais o investimento ou a investigação são direcionados. Isso pode influenciar a escolha de quais tecnologias são filtradas para posterior investigação. No caso do HAOC, por exemplo, as áreas estratégicas são oncologia e doenças digestivas.

Os aspectos organizacionais, políticos e estratégicos, bem como os componentes relacionados ao impacto da implantação da nova tecnologia na infraestrutura, são outros critérios adotados na fase de filtragem.

Dentro de um rol de tecnologias que atendem às áreas estratégicas do hospital, pode haver a necessidade de priorização, que ocorre de acordo com a capacidade do sistema hospitalar para avaliação e com o contexto em que essas solicitações foram feitas. Alguns critérios possivelmente utilizados nessa etapa são a urgência da situação (por exemplo, a aquisição de um novo teste diagnóstico rápido em uma situação de surto epidêmico de uma dada doença), o potencial impacto clínico, questões legais ou éticas significativas e o impacto orçamentário. Vale destacar que as estimativas de custo devem ser definidas baseadas na realidade da instituição e podem, inclusive, ser feitas de forma prospectiva (SAMPIETRO-COLON *et al.*, 2015).

Quando seu cliente quer as informações?

A característica mais importante dos informes de MHT é sua produção de forma rápida e, principalmente, em tempo oportuno. “Responder oportunamente” é um elemento crítico no desempenho das unidades de MHT hospitalares, nas quais as decisões em situações da vida real têm de ser tomadas mais rapidamente do que em nível nacional ou regional (SAMPIETRO-COLON *et al.*, 2015).

Que tipo de produto e informação é necessário?

Conforme já comentado, alertas muito breves, como os fornecidos por diversas agências de MHT, são menos frequentemente produzidos em hospitais, já que a tecnologia se encontra, na maioria das vezes, em fase inicial de adoção e não em seu estágio emergente. Dessa forma, um informe de MHT deverá conter a maior quantidade de informações possível a respeito da tecnologia objeto da avaliação para auxiliar na tomada de decisão no hospital. Aspectos relacionados à segurança da tecnologia são muito valorizados, bem como os desfechos de eficácia que demonstrem efeitos clinicamente relevantes. Os desenhos e a qualidade dos estudos também devem ser considerados. Aspectos relacionados à estratégia e organização também são valorizados, bem como os custos sob a perspectiva do hospital (EUROSCAN, 2014).

Qual é o escopo do informe?

Com relação ao escopo do informe, a definição dos parâmetros que compõem a questão de pesquisa está especificamente relacionada ao contexto do hospital. Assim, há mais demanda para monitoramento de dispositivos médicos, equipamentos, testes diagnósticos e procedimentos clínicos e organizacionais do que de medicamentos (SAMPIETRO-COLON *et al.* 2015; EUROSCAN, 2014). Isso é importante, pois há diferenças na dinâmica das fases do ciclo de vida dessas tecnologias quando comparadas aos medicamentos, o que impacta, por exemplo, no prazo para registro e disponibilização no mercado (EUROSCAN, 2014).

O comparador a ser utilizado na análise deve ser, preferencialmente, a tecnologia que é utilizada no hospital e está na prática clínica do serviço. Já os desfechos a serem observados são definidos de modo a permitir a contextualização hospitalar e auxiliar na fácil interpretação no processo de decisão. Por exemplo, a medida de *quality-adjusted life years* (QALY, ou anos de vida ajustados pela

qualidade), muito utilizada como desfecho em estudos de avaliação econômica, pode ser substituída por medidas de custo-efetividade, em que a efetividade é mensurada como número de readmissões hospitalares evitadas.

A UATS do HAOC faz uso também de uma estrutura padronizada para a elaboração dos informes, conforme sugerido pela EuroScan (2014). A Figura 6 mostra um exemplo de informe produzido para circulação interna.



Figura 6 – Exemplo de um informe de MHT de circulação interna sobre inibidores da PCSK9.

Quais são as estratégias de disseminação?

Uma estratégia de disseminação é de vital importância para garantir que a informação produzida atinja o público correto no momento certo. A difusão dependerá das necessidades dos grupos-alvo e das partes interessadas.

A disseminação das atividades de MHT no HAOC visa atender aos públicos interno e externo. Quanto ao público interno, sempre que possível, ocorre o envio de informações aos departamentos clínicos. Além disso, há divulgação eletrônica em dispositivos de mídia localizados em diversas áreas do hospital (“totens” informativos).

Formas efetivas de disseminação da informação representam um grande desafio em áreas técnicas, principalmente quando objetivam alcançar a população leiga. Comunicação efetiva é o ponto-chave e deve representar a tradução dessa linguagem técnica, de forma a torná-la acessível ao público geral. Algumas vezes, dependendo da tecnologia alvo de avaliação, a comunicação pode se tornar um desafio adicional. Para ilustrar a necessidade de se criar novas formas de disseminação, será apresentado a seguir um caso recente de MHT para uma tecnologia emergente que se mostrou desafiadora na busca e divulgação das informações obtidas.

Informe de MHT sobre o robô Watson para oncologia

O IBM Watson (WFO) é uma tecnologia da computação cognitiva, também conhecida como inteligência artificial (WATSON FOR ONCOLOGY. 2017). Ele foi projetado para apoiar a comunidade oncológica na escolha de tratamentos para seus pacientes.

O WFO compreende, raciocina e aprende, transformando a informação em conhecimento a uma velocidade muito maior que a capacidade humana. Estima-se que o Watson possa ler 200 milhões de páginas em apenas 3 segundos, enquanto que um pesquisador lê, em média, de 250 a 300 artigos por ano (WATSON FOR ONCOLOGY. 2017).

Esse *software* tem uma habilidade avançada de analisar o significado e o contexto de dados estruturados e não estruturados contidos em notas clínicas e relatórios, incluindo textos em inglês, imagens, vídeos, números e outros dados. Dessa forma, o WFO assimila informações-

chave do paciente (em inglês) que podem ser utilizadas no apoio à decisão terapêutica. Ele permite identificar possíveis opções de tratamento baseadas em evidências, combinando informações do arquivo do paciente com a experiência clínica, a literatura científica e outros. Assim, o WFO identifica potenciais planos de tratamento individualizado para cada paciente e fornece evidências sobre forma de administração, alertas e toxicidades de cada droga (WATSON FOR ONCOLOGY. 2017).

Durante a elaboração do informe de MHT sobre o WFO, a equipe da UATS/IECS/HAOC observou que a grande maioria das informações estava disponível apenas no sítio eletrônico da empresa, porém ainda assim insuficientes para a compreensão da tecnologia. Diversas dúvidas emergiram, por exemplo: como é fisicamente esse robô? Ele tem alguma forma característica? Ele se movimenta? Como ele absorve as informações científicas e como elas são disponibilizadas para ele? Quem seleciona as fontes de informação do robô? Existe um processo de qualificação da evidência a ser considerada por ele? Como ele processa as diferentes informações que recebe? Qual a curva de aprendizado? É dependente de quais fatores? Além disso, as informações quanto ao desempenho (eficácia e acurácia das opções oferecidas) do WFO não eram apresentadas de forma clara e referenciada pela empresa.

Dessa forma, a segunda etapa foi estruturar uma busca nas bases MEDLINE e EMBASE, onde foram identificados apenas oito resumos de congresso sobre relatos de caso, com desfechos distintos e achados inconsistentes. Obviamente, tais resultados não foram suficientes para se concluir acerca da capacidade do WFO para recomendar de forma assertiva as condutas terapêuticas dos pacientes com câncer.

As buscas revelaram que o WFO não é considerado um dispositivo médico, uma vez que não é ele que define o diagnóstico nem determina a conduta terapêutica, e sim o próprio médico. Logo, a empresa e as agências de regulação o consideram isento de

registro, sem a necessidade de se comprovar eficácia. O mesmo entendimento tem a Anvisa e, portanto, o WFO não tem registro no Brasil. Outro aspecto que limita a obtenção de dados sobre seu desempenho é que, sendo um programa de computador, ele é protegido internacionalmente pelas leis de direitos autorais (INPI, 2015).

Ainda assim, não há justificativa para a ausência de evidências quanto ao desempenho do WFO no apoio ao processo de decisão, e novas dúvidas surgiram quanto ao modelo de negócios da empresa IBM e ao custo de aquisição e manutenção da tecnologia. A estratégia foi obter essas informações junto à empresa e também segundo as perspectivas dos novos usuários do WFO, pois já se sabia que algumas empresas no país haviam adquirido a tecnologia.

O desafio final foi como apresentar os achados. Considerando as informações disponíveis e as abstrações relacionadas ao desempenho da tecnologia, ficou evidente que a comunicação escrita das informações não seria a forma mais assertiva de compreender a tecnologia. Dessa forma, optou-se pela elaboração de um vídeo curto, de cerca de 4 minutos de duração, com o objetivo de apresentar o robô IBM Watson em funcionamento. O vídeo mostra que o robô é uma plataforma, apresentando os prós da tecnologia (do ponto de vista da empresa IBM) e os contras (usuários de mundo real), tendo um médico oncologista como moderador da atividade. O vídeo encontra-se em fase inicial de elaboração.

O uso de comunicação visual foi entendido também como uma forma de atrair um público novo, não habituado a consumir esse tipo de informação, o que pode ampliar o público-alvo dos informes, em especial os usuários de redes sociais. Isso porque é possível disponibilizar o vídeo não só no sítio eletrônico da instituição, mas também em outros meios como YouTube, Facebook e Twitter (EINSENSTEIN, 2011).

Tal problemática reverteu-se em oportunidade de ampliação das atividades de MHT na UATS/HAOC, pois se identificou a necessidade

de um canal *on-line* de avaliações rápidas em MHT. Esse canal será alimentado com informações oriundas de um monitoramento ativo de tecnologias em bases de dados especializadas (como o *Emergency Care Research Institute – ECRI*) e informação de veículos de mídia leiga (jornais e revistas), que noticiam tecnologias em fases bem emergentes. Dessa forma, o caráter reativo da identificação de novas tecnologias, comum no contexto hospitalar, será revertido para um caráter mais proativo de identificação de tecnologias emergentes, com foco nos critérios de priorização da instituição. Com a diversidade dos métodos de disseminação das informações, o canal será voltado para diversos públicos-alvo, o que também evitará o retrabalho por parte de outros serviços de saúde que realizam o MHT. Por fim, possibilitará o estabelecimento de parcerias com unidades e agências, propiciando maior colaboração entre os envolvidos no processo de MHT no país.



5

Considerações Finais

As experiências das agências da EuroScan indicam que não existe uma única forma de estruturar sistemas de MHT. Assim, a diretriz de MHT proposta pela EuroScan sugere um caminho a ser seguido sem que haja um único padrão, mas sim um conjunto de etapas que devem ser contempladas e adaptadas ao cenário de cada país, ao setor e ao objetivo que se deseja alcançar com essa fase da ATS.

Assim, o MHT vem sendo desenvolvido e aprimorado no Brasil, e conta com experiências sólidas de pesquisa no âmbito do Programa de Engenharia Biomédica da COPPE/UFRJ, na incorporação por meio do CONITEC/DGITS/MS e no setor de serviços em saúde, como no caso do HAOC, de São Paulo. Nesses três ambientes, o MHT é desenvolvido com formatos diferentes, mas com o objetivo comum de conhecer e avaliar antecipadamente demandas por tecnologias em saúde que podem impactar no futuro.

Desde a criação do grupo de trabalho na REBRATS e a publicação do “Monitoramento do Horizonte Tecnológico em Saúde no Âmbito da REBRATS – Proposta Preliminar”, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011a), alguns avanços foram alcançados nessa área, tais como o entendimento de cada uma das etapas do processo de MHT e sua adaptação ao cenário brasileiro; o desenvolvimento de métodos de priorização que viabilizem a participação de diferentes atores envolvidos na gestão do sistema de saúde, sensibilização de gestores, administradores hospitalares e membros dos núcleos de ATS no âmbito da REBRATS, entre outros.

Isso demonstra o crescimento de uma massa crítica, capaz de viabilizar a implantação de ações de MHT em diferentes segmentos do SUS. No entanto, é preciso que ocorra uma ação coordenada desses esforços, no sentido de evitar a duplicidade de ações e o desperdício de recursos, aumentar o número de pessoas capacitadas e, principalmente, motivar a colaboração entre os agentes envolvidos no processo.

As experiências de MHT nos serviços de saúde em diferentes países por diferentes organizações e instituições é crescente, mas ainda há espaço para maior participação e desenvolvimento, principalmente nas áreas de desinvestimento e no contexto nacional. Portanto, incentiva-se que novas ações de MHT sejam desenvolvidas nos diferentes segmentos do SUS e serviços e que tais ações possam ser disseminadas de forma eficiente entre todos os atores envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. ALMEIDA, R. T. “Avaliação de Tecnologia em Saúde”. In: Guimarães, R., Angulo-Tuesta, A. (orgs), Saúde no Brasil: Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa/ Ministério da Saúde, 1 ed., capítulo 6, Brasília, Brasil, Ministério da Saúde, pp. 177-193, 2004.
2. ANGELIS, A., KANAVOS, P., “Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment”, **Pharmacoeconomics**, v. 34, pp. 435-446, 2016.
3. BRASIL. Presidência da República. Manual de redação da Presidência da República / Gilmar Ferreira Mendes e Nestor José Forster Júnior. 2. ed. rev. e atual. – Brasília: Presidência da República, 2002. Acesso em nov. 2016.
4. BRASIL. Monitoramento do Horizonte Tecnológico em Saúde no Âmbito da Rebrats: Proposta Preliminar. Brasília, 2011a. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2016.
5. BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011b. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato_2011014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 16 nov. 2016.
6. BRASIL. Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011c. 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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 4 nov. 2016.

7. BRASIL. Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012. Revogado pelo Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm#art7>. Acesso em: 16 nov. 2016.
8. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. “Prostatectomia Radical Assistida Roboticamente”. Ano VI, n. 20, dezembro de 2012. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+\(BRATS\)+n%C2%BA+20/8f798b31-b4db-4aa9-8aa5-f108ffce54d7](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+(BRATS)+n%C2%BA+20/8f798b31-b4db-4aa9-8aa5-f108ffce54d7)>. Acesso em: 16 nov. 2016.
9. BROOKS, B., ANKLEY, G., BOXALL, A.
10. SETAC Launches Global Horizon Scanning/Research Prioritisation Project. SETAC Globe. 2013, v. 14, n. 8. Disponível em: <http://globe.setac.org/2013/august/global-horizon-scanning>. Acesso em: 14 nov. 2016.
11. Cabinet Office and Government Office for Science. Futures toolkit for policy makers and analysts, July 2014. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/publications/futures-toolkit-for-policy-makers-and-analysts>>. Acesso em: 14 nov. 2016.
12. CARLSSON, P., JORGENSEN, T. “Scanning the horizon for emerging health technologies - Conclusions from a European Workshop”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care** v. 14, n. 4, pp. 695-704, 1998.

13. CHARLES JM, BROWN G, THOMAS K, *et al.* Use of programme budgeting and marginal analysis as a framework for resource reallocation in respiratory care in North Wales, UK. **Journal of Public Health**. Sep 2016; 38(3):e352-e361.
14. DANNER, M., HUMMEL, J. M., VOLZ, F., *et al.*, “Integrating patients’ views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 27, n. 4, pp. 369-375, 2011.
15. DEVLIN, N. J., SUSSEX, J. Incorporating Multiple Criteria in HTA: Methods and Processes. March 2011. Disponível em: <https://healthpolicy.fsi.stanford.edu/sites/default/files/ohe_hta_methods.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2016.
16. 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**, v. 5, n. 1, pp. e6, 2003.
17. DOUW, K., VONDELING, H., SØRENSEN, J., JØRGENSEN, T., SIGMUND, H. “The future should not take us by surprise: Preparation of an Early Warning System in Denmark”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 20, n. 3, pp. 342-350, 2004.
18. DOUW, K., VONDELING, H. “Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: A survey among horizon scanning systems”. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 22, n. 2, pp. 177-183, 2006.
19. European Commission. **Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks**. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_en.html>. Acesso em: 14nov.2016.

20. European Environment Agency. **Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896-2000**, Environmental Issue Report No 22, Office for Official Publications of the European Communities. Disponível em: <http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22>. Acesso em: 14nov.2016.
21. EuroScan - International Network, **A toolkit for the Identification and Assessment of New and Emerging Health Technologies**, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Disponível em: <<https://www.euroscan.org/methods/methods-toolkit/>>. Acesso em: 05 jan. 2016.
22. EuroScan Member List. Disponível em: <<https://www.euroscan.org/members-and-membership/agencies/>>. Acesso em: 19 out. 2016.
23. EISENSTEIN, E. Geração Digital: Riscos das Novas Tecnologias para Crianças e Adolescentes. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**. 2011; 10(2):42-52.
24. GALLEGO, G., BRIDGES, J. F. P., FLYNN, T., BLAUVELT, B. M., NIESSEN, L. W. “Using Best-Worst Scaling in Horizon Scanning for Hepatocellular Carcinoma Technologies”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care** v. 28, n. 3, pp. 339-346, 2012.
25. GOMES P.T.C., SOUZA A.B., VIDAL A.T. Alert for new and emerging technologies: the challenge of informing society. **Revista Gestão & Saúde**, v. 6, Supl.4 (2015).
26. GUTIERREZ-IBARLUZEA, I., SIMPSON, S, BENGURIA-ARRATE, G. “Early Awareness and Alert Systems: An Overview of EuroScan Methods”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care** v. 28, n. 3, pp. 301-307, 2012.

27. Health and Safety Executive, Horizon scanning and futures – emerging health and safety issues. Disponível em: <<http://www.hse.gov.uk/horizons/>>. Acesso em: 14 nov. 2016.
28. HOLMES, J., CLARK, E. “Enhancing the Use of Science in Environmental Policy-Making and Regulation”. **Environ. Sci. Policy**, v. 11, pp. 702-711, 2008.
29. IBARGOYEN-ROTETA, N., GUTIERREZ-IBARLUZEA, I., BENGURIA-ARRATE, G., GALNARES-CORDERO, L., ASUA, J. “Differences in the Identification Process for New and Emerging Health Technologies: Analysis of the EuroScan database”. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 25, n.3, pp. 367-373, 2009.
30. INAHTA. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. **HTA Glossary**. Disponível em: <<http://htaglossary.net/HomePage>>. Acesso em: 02 jun. de 2016.
31. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Perguntas frequentes. 2015. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-programa-de-computador>. Acesso em 26 de janeiro de 2017.
32. JOPPI, R., DEMATTÈ, L., MENTI, A. M., PASE, D., POGGIANI, C., MEZZALIRA, L. “The Italian Horizon Scanning Project”, *Eur J Clin Pharmacol*, v. 65, pp. 775-781, 2009.
33. KELLER, M., BLENCH, M., TOLENTINO, H. *et al.* “Use of Unstructured Event-Based Reports for Global Infectious Disease Surveillance”. **EID Journal**, v. 15, n. 5, 2009. Disponível em: http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/15/5/08-1114_article. Acesso em: 14 nov. 2016.
34. LAMONATO, D. “Pró-Álcool: de sua Criação aos Dias Atuais”. **Jus Brasil**. Disponível em: <<http://danielotlamonato.jusbrasil.com.br/artigos/120002732/>>

35. pro-alcool-de-sua-criacao-aos-dias-atuais?ref=topic_feed>. Acesso em: 14 nov.2016.
36. LIBERATORE, M. J., NYDICK, R. L. “The Analytic Hierarchy Process in Medical and Health Care Decision Making: A Literature Review”, **European Journal of Operational Research**, v. 189, pp. 194-207, 2008.
37. MARSH, K. LANITIS, T., NEASHAM, D., ORFANOS, P., CARO, J. Assessing the Value of Healthcare Interventions Using Multi-Criteria Decision Analysis: A Review of the Literature. **Pharmaco Economics**, v. 32, pp. 345-365, 2014.
38. 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”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 23, n. 3, pp. 324-330, 2007.
39. NACHTNEBEL, A., GEIGER-GRITSCH, S., HINTRINGER, K., WILD, C. “Scanning the Horizon - Development and Implementation of an Early Awareness System for Anticancer Drugs in Austria”, **Health Policy**, v. 104, pp. 1-11, 2012.
40. NASCIMENTO, A., VIDAL, A. T. ALMEIDA, R.T. “Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde”. **Cad. Saúde Pública**, v. 32, n. 7, pp. 1-12, 2016a.
41. NASCIMENTO A. **Metodologia de Monitoramento do Horizonte Tecnológico para o Sistema Único de Saúde – Medicamentos Oncológicos** [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2016b. Disponível em: http://www.peb.ufrj.br/teses/Tese0258_2016_11_08.pdf. Acesso em: 30 maio 2017.

42. NOBRE, F. F., TROTTA, L. T. F., GOMES, L. F. A. M. “Multi-Criteria Decision Making - An Approach to Setting Priorities in Health Care”, **Statistics in Medicine**, v. 18, pp. 3345-3354, 1999.
43. OTA – USA Congress Office of Technology Assessment. **Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment**. OTA: Washington, D.C. NTIS order #PB-258117, 16 agosto 1976. Disponível em: <http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_5/DATA/1976/7617.PDF>. Acesso em: 23 fev. 2017.
44. PACKER, C., SIMPSON, S., ALMEIDA, R. T. “EuroScan International Network Member Agencies: Their Structure, Processes, and Outputs”. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 31, n. 1-2 pp. 78-85, 2015.
45. PANERAI, R. B., MOHR, J. P. “Applying Technology Assessment Health Care”, In: Panerai R. B., Mohr J. B. (org), *Health Technology Assessment Methodologies for Developing Countries*. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, pp. 9-23, 1989.
46. PARKER, M., ACLAND, A., ARMSTRONG, H. J. *et al.* “Identifying the Science and Technology Dimensions of Emerging Public Policy Issues through Horizon Scanning”. **PLoSOne** v. 9, n. 5, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4039428/>>. Acesso em: 14 nov. 2016.
47. POULIN P, AUSTEN L, KORTBEEK JB, LAFRENIERE R. New technologies and surgical innovation: five years of a local health technology assessment program in a surgical department. **Surgical Innovation**. Jun 2012; 19(2):187-199.

48. SAMPIETRO-COLOM L., LACH K., CICCHETTI A., KIDHOLM K., PASTERNAK I., FURE B., ROSENMÖLLER M., WILD C., KAHVECI R., WASSERFALLEN JB., KIIIVET RA, *et al.* **The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)**. Public deliverable. The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 grant agreement nr. 305018); 2015. Disponível em: <<http://www.adhophta.eu/handbook>> Acesso em: 26 jan.2017.
49. SIMPSON, S., PACKER, C., CARLSSON, P., SANDERS, J. M., GUTIERREZ-IBARLUZEA, I., FAY, A. F., NORDERHAUG, I. “Early Identification and Assessment of New and Emerging Health Technologies: Actions, Progress, and the Future Direction of International Collaboration – EuroScan”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 24, n. 4, pp. 518–525, 2008.
50. SIMPSON, S., HILLER, J., GUTIERREZ-IBARLUZEA, I., *et al.* “**A Toolkit for the Identification and Assessment of New and Emerging Health Technologies**”. EUROSCAN, Birmingham, 2009.
51. SUTHERLAND, W. J., WOODROOF, H. J. “The Need for Environmental Horizon Scanning”. **Trends in Ecology and Evolution**, v. 24, n. 10, pp. 523-27, 2009.
52. SUTHERLAND, W. J., STEVEN BROAD, S., CAINE, J. CLOUT, M., DICKS, L. V.*et al.* “A Horizon Scan of Global Conservation Issues for 2016”.**Trends in Ecology & Evolution**, v. 31, n. 1, pp. 44-53, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.tree.2015.11.007>>. Acesso em: 26 ago.2016.

53. THOKALA, P., DEVLIN, N., MARSH, K., BALTUSSEN, R., BOYSEN, M., KALO, Z., LONGRENN, T., MUSSEN, F., PEACOCK, S., WATKINS, J., IJZERMAN, M., Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. **Value in Health**, v. 19, pp. 1-13, 2016.
54. UK Government, Horizon Scanning Programme Team. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/groups/horizon-scanning-programme-team>>. Acesso em: 14 nov.2016.
55. URQUHART, G. J., SAUNDERS, P. “Wider Horizons, Wiser Choices: Horizon Scanning for Public Health Protection and Improvement”. **Journal of Public Health**, Advanced Access. Publicação *online* em 8 Maio de 2016, pp.1-6,doi:10.1093/PubMed/fdw039. Disponível em: <<http://jpubhealth.oxfordjournals.org/>> Acesso em: 26 ago.2016.
56. VIDAL, A. V., NASCIMENTO, A., ARAGÃO, E., PETRAMALE, C. A., ALMEIDA, R. T. “O desenvolvimento do Monitoramento do Horizonte Tecnológico no mundo e a proposta brasileira”, **Boletim do Instituto de Saúde**, v. 14, n. 2, pp. 171-177, 2013.
57. WAMMES JJ., VAN DEN AKKER-VAN MARLE ME., VERKERK EW., *et al.* Identifying and prioritizing lower value services from Dutch specialist guidelines and a comparison with the UK do-not-do list. **BMC Medicine**, Nov 25 2016; 14(1):196.
58. WATSON FOR ONCOLOGY. Disponível em <https://www.ibm.com/watson/health/oncology-and-genomics/oncology/>. Acesso em: 26 jan.2017.
59. Van Noorden, R. Scientists may be reaching a peak in reading habits. Nature Publishing Group. Feb 3, 2014. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/scientists-may-be-reaching-a-peak-in-reading-habits-1.14658>>. Acesso em: 26 jan.2017.

60. VARKEY, P., A. HORNE, and K.E. BENNET. 2008. Innovation in Health Care: A Primer. *American Journal of Medical Quality*, vol. 23: 382-388.
61. WILD, C., LANGER, T. “Emerging Health Technologies: Informing and Supporting Health Policy Early”, **Health Policy**, v. 87, pp. 160-171, 2008.
62. WILD, C., SIMPSON, S., DOUW, K., GEIGER-GRITSCH, S., MATHIS, S., LANGER, T. “Information Service on New and Emerging Health Technologies: Identification and Prioritization Processes for a European Union-wide newsletter”, **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 25, suppl. 2, pp. 48-55, 2009.

ANEXO 1:

Agências de monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) pertencentes à EuroScan.

País	Agência	Sítio eletrônico
Alemanha	DIMDI – German Institute of Medical Documentation and Information	http://www.dimdi.de/static/en/index.html
Austrália	HealthPACT – Health Policy Advisory Committee on Technology	http://www.health.qld.gov.au/healthpact/default.asp
Brasil	CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde	http://conitec.gov.br/
Canadá	CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	http://www.cadth.ca
	INESSS – Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	http://www.inesss.qc.ca
Coreia do Sul	NECA H-SIGHT – Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (H-SIGHT)	http://neca.re.kr/eng/
Espanha	AETSA – Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía	http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa
	OSEBA – Basque Office for Health Technology Assessment	http://www.osakidetza.euskadi.eus/osteba/en
França	CEDIT – Assistance Publique-Hôpitaux de Paris	http://cedit.aphp.fr/

País	Agência	Sítio eletrônico
Holanda	GR – Health Council of the Netherlands	http://www.gr.nl
Israel	ICET – Israeli Center for Emerging Technologies	http://www.health.gov.il/english/pages_e/default.asp?pageid=28&parentid=15&catid=13&maincat=2
Itália	Agenas – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali	http://www.agenas.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/hs-horizon-scanning/report-hs
	IHSP – Italian Horizon Scanning Project	http://horizon.cineca.it/
Noruega	NOKC – The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services	http://www.kunnskapssenteret.no/
Nova Zelândia	MOH NZ – Ministry of Health New Zealand	http://www.health.govt.nz/
Reino Unido	NIHR-HSRIC – NIHR Horizon Scanning Research and Intelligence Centre	http://www.hsrc.nihr.ac.uk
Suécia	SBU – Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	http://sbu.se/en/
Suíça	SFOPH – Swiss Federal Office of Public Health	http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=en







MINISTÉRIO DA
SAÚDE

