

Horizontes da Avaliação em Tecnologias da Saúde [1]

Carlos Alberto da Silva [2]
casilva@uevora.pt

Rui Pedro Almeida [3]
rpalmeida@ualg.pt

António Abrantes [4]
aabrantes@ualg.pt

Dulce Miranda [5]
duchamiranda@gmail.com

Tânia Filipa da Silva [1]
taniafpsilva@gmail.com

Luís Pedro Ribeiro [1]
lpribeiro@ualg.pt

Kevin Azevedo [1]
kbazevedo@ualg.pt

Resumo

Tomando como pano de fundo as recomendações da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) e as propostas de trabalho do *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health*, os autores colocam em ênfase que a avaliação em tecnologias da saúde (ATS) é um campo de estudos multidisciplinares, cujos resultados comportam diversas implicações clínicas, sociais, culturais, políticas, éticas e económicas no domínio do desenvolvimento, difusão e utilização das tecnologias na prestação dos cuidados de saúde. Refutando a mera ideia de que a ATS seja um veículo instrumentalizado para fornecer aos decisores políticos informações sobre os possíveis impactos e as consequências de uma nova tecnologia nos cuidados de saúde, os autores argumentam que é necessário refletir e debater sobre os critérios de ATS, sugerindo para o efeito a adoção dum modelo plural e multidisciplinar do tipo do modelo dinamarquês, tendo o cidadão-utente no centro do sistema de avaliação em tecnologias da saúde.

Palavras-Chave: Avaliação em tecnologias da saúde, modelo de avaliação, utente.

Introdução

A tecnologia pode ser entendida, no sentido lato, como um conjunto de conhecimentos, especialmente científicos, aplicados a um determinado ramo de atividade (Goodman, 2004).

Nas últimas décadas, a área da saúde foi invadida por diversas inovações tecnológicas sobretudo ao nível das biotecnologias, biomateriais, técnicas cirúrgicas, imagiologia e tecnologias computacionais, que, em muito, têm contribuído para a melhoria da prestação dos cuidados de saúde. Para alguns autores como Mustard (1996), o investimento e uso das “novidades” tecnológicas em saúde representam para alguns países o símbolo de desenvolvimento e moderniza-

ção.

A verdade é que, numa perspetiva meramente instrumental, a proliferação das tecnologias da saúde tem sempre implicações ao nível de toda a estrutura organizacional da prestação de cuidados de saúde, quer seja ao nível das configurações das unidades de saúde (instalações, equipamentos, profissionais e recursos que têm ao seu alcance), quer do conjunto das atividades que os *stakeholders* e profissionais de saúde proporcionam aos utentes, quer no domínio dos custos associados e ou ainda da satisfação dos profissionais e dos utentes face ao serviço prestado (Sousa, 2010).

No entanto, num olhar economicista nas despesas em saúde no mundo ocidental (europeu e norte-

americano), a difusão alargada das novas tecnologias aplicáveis aos cuidados de saúde, tem feito incrementar os custos desses mesmos cuidados. De acordo com Goodman (1998), não obstante às pressões associadas aos custos crescentes em saúde e à reestruturação das lógicas de prestação dos cuidados de saúde com constantes propostas de reformas do setor, a tecnologia continua a ocupar um lugar privilegiado nos cuidados de saúde nos países ditos desenvolvidos. Por conseguinte, para o autor, os líderes governamentais, órgãos reguladores, gestores, profissionais de saúde, utentes e contribuintes têm uma crescente necessidade de informações bem fundamentadas que lhes permitam apoiar a tomada de decisão, não só sobre o desenvolvimento de tecnologias e a sua utilização, mas sobretudo sobre a sua inclusão ou não no mercado face ao seu custo da sua utilização, entre outros aspetos.

Não é de admirar que o *European Observatory on Health Systems and Policies* (2005) argumenta que uma vez que os recursos disponíveis são limitados, a oferta tecnológica dos serviços de saúde envolve, ou melhor, se exige rigor e coerência na tomada de decisões. De acordo com este organismo europeu, estas decisões são necessárias, designadamente para decidir sobre as intervenções que devem ser oferecidas, a forma como um sistema de saúde deve ser e é organizado, e como essas intervenções devem e podem ser oferecidas, objetivando ganhos em saúde com os recursos disponíveis e, simultaneamente, atender às expectativas das pessoas (profissionais e utentes).

Reforça-se, assim, a ideia duma certa imprescindibilidade dos decisores necessitarem de informações válidas relativamente às opções disponíveis e às suas possíveis consequências, até porque alguns estudos indicam que, as intervenções que se pensavam ser benéficas, à luz de avaliações, ditas mais cuidadosas, verificaram-se posteriormente ser até prejudiciais à saúde dos utentes. De facto, foi o reconhecimento desta lacuna que levou ao surgimento do conceito de “prática baseada na evidência” (Ham, Hunter & Robinson, 1995), entendida como a transferência da evidência científica para a prática clínica. De relevar que os Centros da Colaboração Cochrane têm sido um dos principais catalisadores da implementação dessa prática desde os anos 90.

Face ao exposto, a constante mutação da evolução tecnológica trouxe implicações de ordem diversa no plano político e organizacional e na praxis profissional na saúde, sendo de admitir que uma organização de serviços de saúde não se pode abster do investimento na educação e formação contínua dos profissionais de saúde no campo das tecnologias da saúde, uma vez que se torna obsoleto num dia aquilo que no dia anterior era o *gold standard* das lógicas da prestação de cuidados de saúde (Best & Neuhauser, 2004; Sousa, 2010).

Silva et al (2008) argumentam que com o crescimento duma medicina cada vez mais tecnológica, caracterizada pela maior dependência nos resultados fornecidos pelas tecnologias da saúde, parece que se relega cada vez mais para um segundo plano o diagnóstico através dos sinais e sintomas clínicos. Acrescentam ainda os autores que “este crescimento de inovação tecnológica e de utilização de recursos tem ocorrido principalmente na área terapêutica e não na área de prevenção da doença. Efectivamente, tem existido uma certa controvérsia relacionada com a contribuição da medicina para este aumento da esperança de vida, porque se é evidente o papel da ciência no tratamento da doença, não o é tanto na obtenção de melhorias qualitativas do estado de saúde da população, designadamente no que se relaciona com as ‘boas’ condições materiais e sociais de vida” (Silva et al 2008, p. 44) Não menos verdade, os autores argumentam ainda que se “o objectivo social do sistema de saúde, na sua rede pública e privada, deve ser o de melhorar o mais possível, as condições de saúde da população ao mais baixo custo, na verdade, no mundo ocidental e em certos sectores privados da saúde, a inovação tecnológica visa em geral o máximo aumento de receitas e benefícios. Parafraseando a ideia de Mustard (1996) de que “*a médecine se fait la complice de l’innovation technologique à deux niveaux*”, somos levados a considerar que a nova tecnologia, por um lado, aumenta a autoridade social da medicina na sua capacidade de diagnóstico e tratamento, e por outro que, a nível económico, traduz-se em novos métodos que aumentam as fontes de receitas dos prestadores de cuidados. (...) Se por um lado as tecnologias inovadoras, como por exemplo as que permitem métodos cirúrgicos menos invasivos, produzem benefícios importantes, melhorando a eficácia do tratamento e diminuindo custos, por outro lado criam novas possibilidades de tratamento e o aumento da intensidade dos tratamentos existentes, o que tende a aumentar a procura de recursos de cuidados de saúde” (Silva et al 2008, p. 44).

Em síntese, é de admitir que a tecnologia pode e deve ser avaliada e gerida de forma a melhorar o acesso dos utentes, os níveis de cuidados de saúde que recebe e até mesmo os próprios resultados em saúde. Quais são os critérios para a escolha de uma dada tecnologia e técnica em detrimento de outro? Ou melhor, quais são as ponderações éticas e fundamentações científicas que sustentam a validação duma tecnologia da saúde? Como organizar e gerir as tecnologias da saúde? Para dar resposta a estas questões e outras, justifica-se a necessidade de implementar, nos atuais sistemas de governação das organizações de serviços de saúde, de permanentes mecanismos de avaliação em tecnologias da saúde (ATS), entre as quais as perspectivas de ATS da *Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health* (2008), assim como as recomendações da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), tópicos que serão apresentados mais adiante.

1- Notas sobre a evolução da ideia de ATS

Desde 1970, nomeadamente nos países do mundo ocidental, que a ATS tem sido aplicado no campo dos cuidados de saúde. A década de 70 do século XX foi um período em que se assistiu a um célere crescimento de novas tecnologias médicas, situação que trouxe constrangimentos às organizações de serviços de saúde tendo em conta os seus orçamentos de funcionamento muito limitados (*Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health*, 2008). De acordo com a mesma fonte, a ATS é uma atividade científica, inter e multidisciplinar, que fornece os *inputs* necessários para a definição das prioridades e decisões no funcionamento do sistema de saúde, designadamente em relação a quatro aspetos essenciais: prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

Segundo a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), as tecnologias da saúde podem e devem ser interpretadas num sentido mais lato do termo, englobando as intervenções, técnicas, medicamentos, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais aplicadas na prestação de cuidados de saúde (Goodman, 2004; Silva et al.,

2008). Nos documentos oficiais da Secretaria Executiva da Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento do Ministério da Saúde Brasileiro (2009), as tecnologias em saúde são perspetivadas na mesma linha do INAHTA, englobando nelas “...os medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos”.

Na opinião de Goodman (1998), entende-se como ATS um processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e económicos das tecnologias em saúde, tendo em consideração aspetos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros. A ATS tem sido também definida como uma forma de ação política da investigação que focaliza nas consequências a curto e a longo prazo, em termos de saúde e os recursos que esta utiliza, designadamente no que concerne às implicações da aplicação das tecnologias da saúde nos ganhos de saúde, do conjunto de tecnologias relacionadas e ainda das problemáticas associadas às escolhas e utilização das tecnologias (Henshall et al., 1997). Complementarmente a ATS é entendida como uma atividade multidisciplinar que avalia sistematicamente os efeitos de uma tecnologia na saúde, na disponibilidade e distribuição dos recursos, e em outros aspetos relacionados com o desempenho do sistema de saúde, como a equidade e a capacidade de resposta (Velasco-Garrido & Busse, 2005).

Em Portugal, de acordo com os dados disponíveis pela INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, a ATS “*tem como objetivo suportar a decisão de utilização e financiamento das tecnologias de saúde, nomeadamente os medicamentos e dispositivos médicos, no Serviço Nacional de Saúde (SNS). Esta decisão baseia-se não só nos critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos a todos os medicamentos, mas também em critérios de eficiência e efetividade de forma a otimizar a utilização dos recursos disponíveis*”.

Segundo a INFARMED, a ATS tem sido efetuada “*para os medicamentos, desde 1999, no âmbito dos processos de participação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), antes da decisão de financiamento e como instrumento de apoio à decisão*”. Acrescenta ainda a agência portuguesa que “*Em 2015, é criado o SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação*

de Tecnologias de Saúde, que determina que a ATS passa a abranger outras tecnologias de saúde para além do medicamento, como é o caso dos dispositivos médicos. Introduz ainda medidas que garantem a transparência, a previsibilidade, a equidade na utilização e a obtenção dos ganhos em saúde que justifiquem o financiamento público; a avaliação do valor das tecnologias financiadas ao longo do seu ciclo de vida; bem como o aprofundamento do envolvimento de Portugal nos exercícios comunitários de criação de um sistema integrado e europeu de avaliação de tecnologias de saúde” [7].

Face ao exposto, é possível constatar que a ATS se centra no estudo das consequências da implementação das tecnologias da saúde ou das intervenções nos sistemas de saúde a vários níveis, seja ele no plano clínico, organizacional, económico ou social. Acresce-se ainda que, em Portugal, e através do SiNATS, se pretende pela via da ação governativa da ATS, “dotar o SNS de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde” [7], procurando desta forma:

- “maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;
- garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;
- monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias;
- reduzir desperdícios e ineficiências;
- promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante,
- promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde” [8].

Atualmente, a ATS está implementada na maioria dos países ditos desenvolvidos, mas ainda em evolução em diversos países. Um estudo já com uma quinzena de anos realizado por Perry, Gardner e Thamer (1997), permitiu constatar que há data, apenas 24 países possuíam programas oficiais de ATS, criados maioritariamente entre 1980 e 1990. Os dados recentes da INAHTA, rede internacional de agências para a ATS, apontam para 53 agências filiadas à instituição, que representam 29 países, incluindo a América Latina e do Norte, Europa (Quadro Anexo 1), Austrália e Nova Zelândia. Todos os membros são organizações de ATS sem fins lucrativos e estão relacionadas com as estruturas dos governos a nível regional ou nacional.

De acordo com os dados disponíveis, é possível verificar que apesar da ATS na Europa datar de 1970, quando o interesse nos aspetos económicos das tecnologias começaram a crescer, e concomitantemente, iniciaram as primeiras atividades científicas de avaliação nas intervenções em saúde, apenas na década de 1980 foram estabelecidas as primeiras instituições governamentais e organizações sem fins lucrativos dedicadas à ATS, surgindo inicialmente a nível regional em França, e posteriormente na Suécia é criada a primeira agência nacional (Jonsson, 2002).

Em Portugal, a criação de uma agência nacional em ATS é bastante recente. A IFRAMED representa a agência que regula a ATS no nosso país, nos termos do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, conforme o teor do Decreto-Lei n.º 97/2015.

Subjaz na ideia de ATS, uma perspetiva otimista de que as tecnologias da saúde existem para “reverter” e eliminar as situações de doença do indivíduo, fomentando, assim, ganhos de saúde. São, portanto, perspetivadas as tecnologias como algo capaz de “agir” sobre os quadros sanitários e inverter os indicadores de morbilidade. Admite-se ainda que a ATS, pela sua íntima interligação com os processos de saúde-doença, comunga vários fatores e determinantes inerentes ao seu âmbito, como os fatores económicos, culturais e sociais. Porém, nos países onde se privilegia uma política de saúde centrada na tese da universalidade dos sistemas de saúde, colocam-se questões de difícil resolução no que respeita ao custo-efetividade das tecnologias nos cuidados de saúde, nomeadamente a nível das políticas orçamentais e de financiamento dos serviços de saúde.

Em suma, parafraseando as teses de Velasco-Garrido & Busse (2005) e subscritas pelo *European Observatory on Health Systems and Policies*, não obstante a abrangência da ação da ATS, sistematizam-se como principais objetivos desta prática, o seguinte:

- promover intervenções no seio de um sistema de saúde, ao nível do processo de prestação dos cuidados;
- intervir no sistema organizacional, isto é, nas políticas de organização e financiamento do sistema de saúde;
- contribuir para a melhoria do desempenho

dum sistema de saúde na prossecução daquele do seu objetivo último: alcançar *ganhos em saúde para todos*.

2- O Modelo da Avaliação em Tecnologias da Saúde

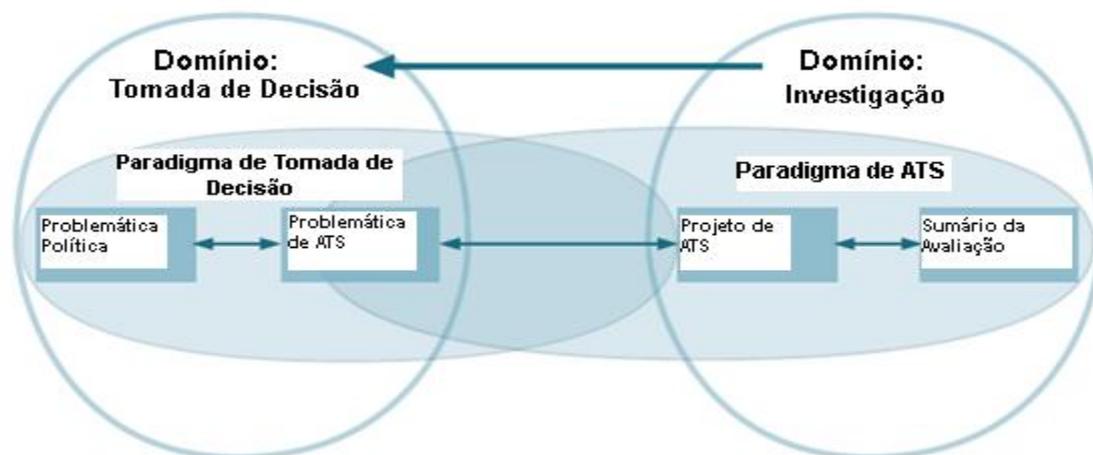
De acordo com o *Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health* (2008), sem negligenciar as recomendações da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), os pressupostos metodológicos da ATS estão ancorados nas linhas orientadoras duma investigação científica aplicada à avaliação e fundamentada em evidências científicas. Por outras palavras, a ATS consiste numa avaliação orientada para o uso do conhecimento científico disponível e relevante para encontrar respostas aos problemas relacionados com o uso da tecnologia aplicada à saúde. Decorrente da sua abordagem metodológica, fundada no recurso à investigação, as

etapas da construção e aplicação da ATS não se dissociam das questões do planeamento, administração e gestão.

De acordo com Battista e Hodge (1995), a ATS pode ser considerada como uma abordagem metodológica mediada por dois domínios de *praxis*: um relacionado com a tomada de decisão e outro com os procedimentos de investigação (figura 1). Subjaz na tese dos autores que o enfoque e a importância da ATS estão intimamente relacionados com a necessidade que os decisores possam “sentir” em relação a uma base documentada para sustentar, fundamentar ou justificar as suas opções políticas na tomada de decisões relativamente ao uso de tecnologias da saúde.

Tendo em consideração as finalidades da ATS, ela não deve ser definida como um mero procedimento recolha de dados, estático e imutável, antes, porém, deve compreender nos seus procedimentos a análise e a avaliação das diversas áreas onde o uso das tecnologias da saúde pode ter ou implicar consequências.

Figura 1- Relação entre a investigação e a tomada de decisão política sobre as tecnologias da saúde



Fonte: Kristensen, et al. (2002), cf. Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health (2008)

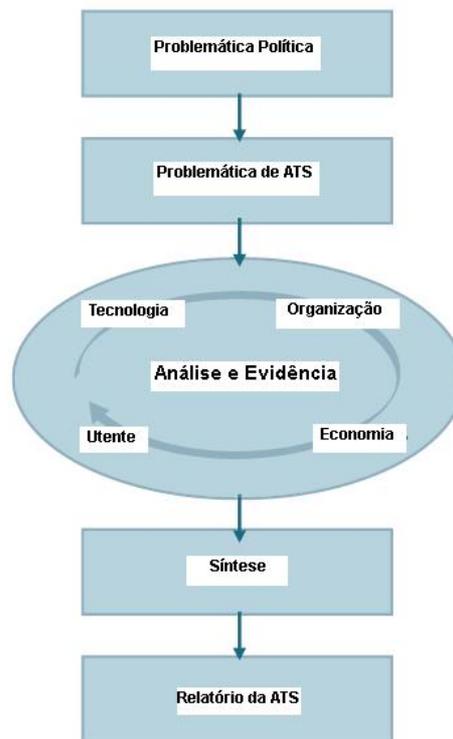
Para reforçar esta ideia, Silva e Formigli (1994) referem os principais atributos da ATS como sendo um conjunto de características das práticas de saúde e da sua organização social, os quais podem ser agrupados da seguinte forma:

- Relacionados com a disponibilidade e distribuição social dos recursos (cobertura, acessibilidade e equidade);
- Relacionados com o efeito das ações e práticas de saúde implementadas (eficácia, efetividade e impacto);
- Relacionados com os custos das ações (eficiência);
- Relacionados com a adequação das ações ao conhecimento técnico e científico vigente (qualidade técnico-científica);
- Relacionados com a percepção dos utilizadores sobre as práticas (satisfação dos utentes, aceitabilidade).

Na sequência do exposto, os resultados obtidos através da ATS constituem-se como uma ferramenta fundamental de apoio à gestão das organizações de serviços de saúde. Contudo, a ATS tem implicações ao nível da análise e avaliação de um vasto leque de áreas nas quais as tecnologias da saúde podem acarrear consequências. Estas áreas, de acordo com o *Health Technology Assessment Handbook* da autoria do *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* publicado em 2008, podem ser agrupadas em quatro elementos principais: a **tecnologia**, o **utente**, a **organização** e a **economia** (figura 2), os quais devem ser considerados como os componentes centrais (eixo “horizontal”) num modelo ideal de ATS.

No entanto, existem outros elementos que devem ser considerados para além dos anteriormente referidos, mas que estarão sempre subjacentes a esses. A título de exemplo, as questões éticas são tradicionalmente relacionadas com o utente, mas, simultaneamente, tais questões não podem ser separadas da análise da tecnologia. Da mesma forma, as questões jurídicas devem ser consideradas de forma transversal a todos os elementos do Modelo Dinamarquês de ATS.

Figura 2- Modelo Dinamarquês de ATS



Fonte: adaptado de *Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health* (2008)

Este Modelo Dinamarquês de ATS pode ser considerado como um “modelo pedagógico” que fornece uma orientação pragmática sobre como devem ser realizadas os processos de recolha de informação para sustentar as tomadas as decisões em tecnologias da saúde. Para maximizar a objetividade e a qualidade dos resultados, a análise de cada um dos principais elementos deste modelo de ATS deve envolver diversas áreas científicas e abordagens plúrais (teorias e metodologias) de investigação. Apesar dessa análise ser realizada dentro dos elementos, individualmente, não pode, no entanto, ser realizada separadamente, pois terá de existir uma articulação de dados e resultados entre os diversos elementos (*Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health*, 2008).

Para além do eixo “horizontal” do modelo anteriormente referido e os seus elementos associados

(tecnologia, utente, organização e economia), é necessário interiorizar que a análise minuciosa destes não é suficiente para realizar uma ATS de qualidade. É igualmente importante assegurar que cada passo ou nível de um processo de ATS é baseado no conhecimento e competência do avaliador. As etapas relacionadas com o processo são referidas como o eixo “vertical” do modelo de ATS (figura 2), e à semelhança da análise dos elementos do “eixo horizontal”, não podem ser vistas separadamente.

Centremo-nos agora no leque de áreas anteriormente referido nas quais as tecnologias da saúde podem acarrear consequências: a tecnologia, a organização, a economia e o utente.

2.1- Tecnologia em Saúde

A Tecnologia em Saúde é um termo polissémico que comporta conteúdos plurais relacionados com os procedimentos e métodos de diagnóstico, tratamento, prestação de cuidados e reabilitação dos utentes, incluindo naturalmente os instrumentos e ou equipamentos, medicamentos e procedimentos preventivos (*Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health, 2008*).

Não obstante à centralidade e a importância da tecnologia num processo de ATS, ela deve ser mais ou menos ponderada dependendo da área de incidência sob o olhar da avaliação. Goodman (1998) sugere três tipologias de abordagens diferenciadas para a ATS, conforme o seguinte:

- ATS orientada para a **tecnologia**;
- ATS orientada para o **problema**;
- ATS orientada para o **projeto** ou para a **organização**.

No primeiro caso, o objetivo da ATS consiste em avaliar a importância de uma tecnologia num contexto específico de saúde (por exemplo a importância clínica, social e económica de um rastreio de base populacional do cancro do cólon). No segundo caso, a ATS visa encontrar soluções ou estratégias para a resolução de problemas médicos ou clínicos, para os quais existem várias tecnologias alternativas

disponíveis (existem várias opções disponíveis para estudo do cólon, onde salientamos nos métodos imagiológicos, tais como a Tomografia Computorizada e a Ressonância Magnética). Por último, a ATS orientada para o projeto ou para a organização objetiva avaliar de que forma uma tecnologia específica pode ser instalada numa determinada instituição, programa ou projeto (avaliação das instalações, equipamentos necessários, necessidades de formação do pessoal, funcionamento e manutenção).

As três abordagens referidas podem sobrepor-se e complementarem-se mutuamente, e muitas das avaliações das tecnologias em saúde incluem diversos elementos de todas elas. No entanto, é evidente que, face à pluralidade de teorias e metodologias, as diferentes abordagens comportam características diferenciadas relativamente ao conteúdo da análise da tecnologia, sendo, praticamente, impossível organizar uma lista de verificação (*check list*) normalizada das componentes tecnológicas e dos dados a serem incluídos na secção de tecnologia dum relatório de ATS.

Face ao exposto, o *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* (2008) sugere que se deve ter em consideração na avaliação de uma tecnologia específica, o seguinte:

- A tecnologia deve ser definida e delimitada de forma precisa para que o tipo de tecnologia em questão seja claro e perceptível;
- A tecnologia é melhor descrita através da sua natureza material, a sua finalidade, bem como o grau de divulgação e maturidade;
- A tecnologia deve ser comparada com outras alternativas em termos de vantagens e desvantagens;
- A tecnologia é avaliada por uma revisão sistemática da literatura, muitas vezes complementada pela análise de dados de outras informações ou fontes de dados primárias;
- Tanto os efeitos positivos como os negativos devem ser registados para aquando da recomendação do uso de uma determinada tecnologia (importante para ilustrar o cenário de risco).

Os pontos supramencionados devem ser sempre tidos em consideração e orientados para dar resposta à questão principal da ATS (questão de investigação), uma vez que esta é decisiva para o esclarecimento do conteúdo do próprio modelo. No entanto, é crucial que a análise seja planeada e realizada em complementaridade com a análise dos demais elementos: organização, economia e o utente.

Assim, e antes de se iniciar a análise do elemento “organização”, expõem-se abaixo a título de exemplo algumas questões que podem ser formuladas e ou podem ser aplicadas para a avaliação do elemento “**tecnologia**” num processo de ATS o (*Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health*, 2008):

- Para que problema de doença e ou condição clínica potencial se destina a tecnologia?
- O problema médico ou clínico foi definido e caracterizado de forma precisa?
- Quais são os sintomas e os estádios da doença (se for o caso)?
- Como é o curso natural da doença?
- Quais são as consequências da doença?
- Existem prognósticos?
- Existem fatores que condicionam o aparecimento da doença?
- Qual é o número de utentes afetados pelo problema?
- Qual é o número de doentes que beneficiam da tecnologia?
- Qual é o potencial impacto da doença (p.e. mortalidade)?
- Quais são os custos económicos do problema médico ou clínico?
- Como é que a doença é atualmente tratada?
- Existem algoritmos de tratamento ou orientações ou *guidelines* clínicos?
- Os estádios da doença são tratados de forma diferente?
- Existem alternativas de tratamento baseadas em evidências científicas?
- Qual é a natureza material da tecnologia?
- Qual é a finalidade e a área de aplicação da tecnologia?
- É uma tecnologia do futuro, experimental,

testada, estabelecida, ou é obsoleta?

- A tecnologia requer aprovação regulamentar (p.e. autorização de comercialização)?
- Existem requisitos especiais, profissionais ou técnicos, para utilizar a tecnologia?
- Quais são os outros fatores que possam afetar a aplicação da tecnologia?

Subjaz nas questões apresentadas, a ideia de que os principais fatores a ter em consideração num processo de ATS estão relacionados com o problema médico ou clínico em causa, a definição e delimitação da tecnologia, a evidência científica, os potenciais efeitos, os parâmetros de avaliação e os resultados, os riscos e a segurança associados.

2.2- Organização

O estudo das condições organizacionais relacionado com a ATS pode ser vantajoso, para melhor compreender as implicações organizacionais e administrativas. Em termos lineares, uma análise administrativa baseia-se numa perspetiva de gestão, e uma análise organizacional está relacionada com as mudanças relativamente à função de execução e ou de produção.

Segundo o *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* (2008), a análise administrativa incide sobretudo nas estruturas de tomada de decisão e de coordenação entre os diferentes níveis (estatal, regional, municipal, gestão de topo hospitalar e gestão intermédia), e no uso das ferramentas de gestão para a conceção de decisões políticas que permitam assegurar e controlar o funcionamento do sistema de cuidados de saúde.

Por outro lado, é de relevar que no modelo dinamizável a análise organizacional centra-se essencialmente nas condições organizacionais e nos processos de mudança associados à “produção” de serviços de saúde. Assim, a intenção duma análise organizacional baseia-se na descrição das dimensões organizacionais duma nova tecnologia e algumas das condições mais importantes para a sua implementação, incidindo ainda sobre as possíveis consequências que poderá implicar para a estrutura organizacional.

onal dum serviço de saúde.

A tecnologia não deve ser vista como uma variável independente com determinados efeitos a nível organizacional, nem se deve menosprezar a forma como é utilizada no seio da organização, até porque o desenvolvimento tecnológico é em si um processo social influenciado pelas organizações que o produzem. Para complementar esta ideia, Svenningsen (2004) aponta vários estudos que mostraram que:

- Ocasionalmente a tecnologia não é usada;
- A tecnologia é drasticamente ajustada para ser utilizável;
- A tecnologia é objeto de negociação ou conflito;
- A tecnologia é usada de forma totalmente diferente da que foi originalmente planeada.

Consequentemente, uma tecnologia não pode ser vista apenas como algo que constitui um elemento importante ao qual uma organização tem de se adaptar. É extremamente importante perspetivar a tecnologia como um fator no qual as organizações se desenvolvem e se relacionam com todo o meio envolvente (Svenningsen, 2004).

Face ao exposto, o principal objetivo da análise do elemento “**organização**” num processo de ATS não consiste em saber como deve estar estruturada uma determinada organização dentro do sistema de saúde, mas antes consiste em estabelecer uma visão geral das oportunidades e das delimitações dos processos que podem levar à adequação da tecnologia na organização.

Tal como para o elemento “tecnologia”, o *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* (2008) também sugere alguns tópicos a ter em consideração relativamente à análise da organização num processo de ATS, e que são os seguintes:

- Tanto as perspetivas organizacionais como as administrativas devem ser incluídas na análise organizacional;
- O modelo de análise deve ser ajustado e ou limitado para melhor ilustrar os objetivos organizacionais mais relevantes em relação à questão política da ATS;

- Deve ser considerada a relação entre os elementos tecnológicos e organizacionais;
- Deve ser considerado o nível de análise a ser usado para ilustrar o problema;
- A análise deve ser iniciada com uma breve descrição da organização;
- Na sequência do ponto anterior, devem ser incluídos na análise organizacional os aspetos que foram selecionados através das considerações anteriormente mencionadas;
- Escolhas explícitas e delimitações, juntamente com as suas consequências são decisivas para a utilidade dos resultados da análise.

Em suma, as dimensões e os critérios anteriormente explanados deverão suportar a implementação da análise organizacional num processo de ATS, em complementaridade com os restantes elementos.

2.3- Economia

Na avaliação do elemento “**economia**” num processo de ATS são vários os aspetos que devem ser tomados em consideração, nomeadamente os tipos de análises económicas e as orientações fornecidas no que concerne às questões, conceitos e metodologias.

Na procura dos serviços de saúde existem sempre desejos e preferências para a utilização de diversas tecnologias da saúde. Contudo, é sobejamente conhecido o célere desenvolvimento tecnológico no setor da saúde, situação que implica naturalmente o surgimento de lacunas entre o que é tecnicamente viável e o que é economicamente possível, ainda que a maior contribuição para o crescimento das despesas em saúde decorra do uso da tecnologia. Por outras palavras, existem também certas limitações em termos de restrições de recursos no tempo, de pessoal e de disponibilidades financeiras, o que significa que a diversidade de serviços de saúde existente nem sempre satisfaz a procura por impossibilidade de permanente substituição das tecnologias existentes (Newhouse, 1992).

Em todo o caso, existe uma clara relevância na dimensão económica num processo de ATS. Em ter-

mos estritos, pretende-se que as análises económicas ajudem a determinar o melhor uso possível dos recursos no setor dos cuidados de saúde. A fundamentação da sua importância e a análise económica estão relacionados com o conceito de “custo de oportunidade”, segundo o qual os custos de uma tecnologia em saúde consistem nos ganhos face a outras tecnologias em saúde que tenham sido substituídas, comprometendo a aplicação dos recursos para uma tecnologia da saúde mais atual (Drummond, O’Brien, Stoddart & Torrance, 1997).

Neste sentido, num processo de ATS, o objetivo do elemento “económico” em conjunto com os restantes elementos do modelo de avaliação consiste em fornecer informações com vista à melhoria da tomada de decisões no setor dos cuidados de saúde, através de escolhas menos onerosas entre as diferentes tecnologias de saúde: as novas e as já existentes. Por outras palavras, o papel da análise económica na ATS consiste, por um lado, em proporcionar informações sobre o consumo de recursos devido ao uso de certas tecnologias, e, por outro lado, realizar uma comparação com os ganhos em saúde obtidos face aos recursos alocados. Em termos estritos, avaliar a dimensão económico, consiste em avaliar a relação custo-benefício da utilização de uma determinada tecnologia em detrimento de outra (*Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health*, 2008).

No contexto do modelo dinamarquês e de acordo com a mesma fonte que seguimos, parece ser relevante ter em consideração aquando da análise económica num processo de ATS, os seguintes tópicos:

- Elaborar uma revisão sistemática da literatura;
- Apresentar alternativas com uma descrição do consumo esperado de recursos e dos efeitos antecipados;
- Recolher dados sobre o consumo de recursos, os custos unitários, probabilidade e ganhos em saúde, quer através da literatura ou por recolha de dados primários, ou uma combinação de ambos;
- Realizar cálculos de custo (p.e. consumo de recursos por custos unitários);
- Calcular os ganhos em saúde;

- Calcular a relação custo-efetividade;
- Realizar as análises de sensibilidade para avaliar a robustez dos resultados;
- Discutir os resultados e metodologias em relação a outros estudos, com enfoque nos pontos fortes e fracos, possibilidades de generalização dos resultados, etc.;
- Relatório minucioso ou detalhado.

2.4- Experiência do Utente

Na última década, verifica-se que na maioria dos países do mundo ocidental tem atribuído cada vez mais uma maior importância às experiências dos utentes relativamente às suas preferências, recursos, necessidades, exigências e avaliações, em geral, face aos serviços de saúde, de tal modo que os estudos de opinião dos utentes são cada vez mais tidos em consideração nas iniciativas de avaliação da qualidade nos cuidados de saúde. Neste sentido, o desejo e a preferência por uma determinada tecnologia na perspectiva do utente, quer em termos do uso de novas medidas tecnológicas, quer na avaliação das medidas de saúde existentes, constitui de certo modo um paradigma dominante (Hansen, 2002). É pelas razões expostas que na perspectiva do *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* (2008) se torna necessário ter em consideração num processo de ATS, os seguintes aspetos:

- Os conhecimentos e as experiências dos utentes em relação a uma determinada tecnologia;
- As preferências, necessidades e expectativas dos utentes;
- As visões e exigências dos utentes relativamente à tecnologia, aos aspetos económicos e à organização;
- De que forma os costumes, tradições e atitudes influenciam as experiências e preferências dos utentes;
- A importância que a tecnologia em questão tem ou pode ter para a vida diária do utente.

Com base nos aspetos anteriormente mencionados,

Lee e VêS Sindind (2007) sugerem um modelo analítico para estruturar os relatórios de ATS, com m claro enfoque nos conhecimentos e na experiência dos utentes em relação à tecnologia, os recursos do próprio utente e a importância que a tecnologia assume na vida diária do utente (Figura 3).

Figura 3- Aspetos a explorar na análise do utente na ATS



Fonte: adaptado de Lee & Sindind (2007)

O modelo acima exposto pretende demonstrar as várias áreas que os avaliadores e ou investigadores em ATS devem tomar em consideração na avaliação da experiência dum utente face a uma dada tecnologia, enfatizando que todas as áreas estão interligadas, razão pela qual nenhuma área não pode ser considerada de forma isolada no processo avaliativo. No contexto do modelo dinamarquês que seguimos, e a título de exemplo são apresentadas a seguir algumas linhas de investigação que se devem ser tomadas em consideração no estudo e avaliação de cada uma das áreas:

Aspetos Sociais: interessa analisar, na perspectiva do utente, se a tecnologia tem ou terá, por exemplo, uma influência direta e ou indireta relativamente ao seguinte:

- Trabalho e formação;
- Vida familiar;
- Tempo de lazer;
- Estilos de vida e qualidade de vida.

Aspetos Económicos: diz respeito à análise, na perspectiva do utente, se a tecnologia implica, por exemplo, custos diretos e ou indiretos relativamente ao seguinte:

- Trabalho;
- Vida familiar;
- Tempo de lazer;
- Estilos de vida e qualidade de vida.

Aspetos Éticos: procura-se compreender, na perspectiva do utente, se a tecnologia comporta implicações ao nível do seguinte:

- Considerações éticas;
- Escolhas éticas;
- Dilemas éticos.

Aspetos Individuais: interessa compreender, na perspectiva do utente, se a tecnologia comporta implicações em relação ao seguinte:

- Experiências existenciais (p.e., insegurança, preocupações, esperança, ansiedade);
- O papel do paciente e a estigmatização;
- Coragem para enfrentar a vida;
- Satisfação;
- Utilização dos seus próprios recursos (auto-cuidado; *empowerment*).

Aspetos Comunicativos: procura-se compreender, na perspectiva do utente, se a tecnologia terá influência no seguinte:

- Troca de informações;
- Conhecimento dos utentes e o seu entendimento sobre a tecnologia;
- Relações modificadas entre o utente e os profissionais de saúde;
- Envolvimento da tomada de decisão.

Face ao modelo e as linhas anteriormente apresentadas, é possível constatar que as questões centrais de investigação em ATS são tipicamente dirigidas aos 5 aspetos mencionados.

Em suma, embora a ATS se destine ao uso prático, ela deve ser realizada com base em métodos cientí-

ficos, pelo que a “evidência” representa a principal palavra-chave da ATS. Parafraseando as recomendações do *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* (2008), o planeamento e a tomada de decisões em relações aos problemas relacionados com as tecnologias da saúde devem ser elaborados de acordo com as linhas gerais, pressupostos e modelos apresentados e sistematizados no presente trabalho (Figuras 2 e 3).

Considerações Finais

Ao subscrever as orientações do *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health* (2008), tomamos com ponto de partida que todas as práticas de prestação de cuidados de saúde podem ser constituídas em objeto de avaliação do tipo ATS. Embora a ATS surja como uma resposta à crescente exigência no estabelecimento de processos coerentes, rigorosos e científicos que permitam apoiar e fundamentar uma dada tomada de decisões, não é menos verdade que o objetivo último da ATS consiste em contribuir com novas informações e conhecimentos para que as tecnologias possam ser melhor geridas, melhorando a acessibilidade para o utente e o uso profícuo por parte dos profissionais de saúde, resultando em primeira e em última instância em ganhos em saúde.

Subjaz no modelo dinamarquês que privilegiamos neste *paper*, a ideia de que a tecnologia, sendo a essência primordial dos cuidados de saúde, deve ser constantemente avaliada numa perspetiva holística, com base em procedimentos dotados de qualidade técnico-científica. Tendo ainda em consideração o modelo em causa, se impõe aos avaliadores ou investigadores a necessidade de adotarem um olhar fundado na equidade do e no uso da tecnologia, alicerçado com o princípio do cidadão-utente no centro do sistema de avaliação.

Face ao exposto, torna-se relevante incorporar na ATS a avaliação da satisfação do utente como um dos componentes estruturantes da qualidade dos serviços de saúde, em complementaridade com os elementos tecnológicos, organizacionais e económicos sugeridos no modelo do *Danish Centre of Health*

Technology Assessment - National Board of Health (2008).

Em suma, podemos afirmar que a ATS é um elemento fundamental do processo de planeamento e gestão das políticas e dos serviços de saúde, razão pelo qual se deve ser sistematicamente realizada, devendo os resultados ser abertos ao escrutínio público de forma a facilitar o processo de tomada de decisões e a melhoria das acessibilidades do cidadão-utente às inovações tecnológicas em saúde.

Referências bibliográficas

- Battista, R., Hodge, M. (1995). The development of Health care technology assessment: An international perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11(2), pp. 287-300
- Best, M., & Neuhauser, D. (2004). Avedis Donabedian: father of quality assurance and poet. *Quality and Safety in Health Care*, 13(6), pp.472-473. doi: 10.1136/qshc.2004.012591
- Goodman, C. (1998). *Introduction to Health Care Technology Assessment*. National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology
- Goodman, C., (2004). Introduction to health Technology Assessment. The Lewin Group Report, HTA101. International Network of Agencies for Health Technology Assessment
- Danish Centre of Health Technology Assessment, National Board of Health, (2008). *Health Technology Assessment Handbook* (2nd ed.). Denmark
- Drummond, M., O'Brien, B., Stoddart, G., & Torrance, G. (1997). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* (2nd ed.). Oxford: Oxford University Press
- Ham, C., Hunter, D., & Robinson, R. (1995). Evidence based polilymaking. *British Medical Journal*, 310, pp. 34-36
- Henshall, C., et al. (1997). Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13, pp. 144-185
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Global Network for Effective

- Healthcare. Acedido a 4 de Junho, 2012, em: <http://www.inahta.net/>
- Jonsson, E. (2002). Development and Health technology assessment in Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18, pp. 171-183
- Laires, P., Inês, M., Gouveia, M., Mateus, C., Miguel, L.S., & Pinto, C.G. (2016). The Challenges of Health Technology Assessment in Portugal. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 8(3). Disponível em <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/articloe/view/128>
- Lee, A., & Sinding, L. S. (2007). A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members. Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment; 2007. *Danish Health Technology Assessment*, 9(2)
- Ministério da Saúde (2009). *Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS. Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Série A. Normas e Manuais Técnicos*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde.
- Mustard, C. (1996). Est-il possible de décider d'un ordre de priorité dans nos investissements dans les technologies médicales et autres programmes de santé?. *Sociologie et Sociétés*, 28 (2), pp. 173-187
- National Board of Health (1999). *Clinical pathways and quality development*. Copenhagen: N.B. Health
- Newhouse, J. (1992). Medical care costs: how much welfare loss? *Journal of Economic Perspectives*, 6(3), pp.3-21
- Novaes, H. M. D. (2006). Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. *Revista de Saúde Pública*, 40, pp. 133-140
- Perry, S., Gardner, R., & Thamer, M. (1997). The status of health technology assessment worldwide: results of an international survey. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(1), Suppl.1, pp. 81-98.
- Silva, C. et al. (2008). Dilemas da Avaliação das Tecnologias da Saúde, *Economia e Sociologia*, 86, pp. 43-58
- Silva, L., & Formigli, V. (1994). Avaliação em Saúde: Limites e Perspetivas. *Cadernos de Saúde Pública*, 10(1), pp. 80-91
- Siqueira, J. E. (2000). Tecnologia e medicina entre encontros e desencontros. *Bioética*, 8 (1), pp. 55-67
- Sousa, P. (2010). Qualidade em Saúde: da definição de políticas à avaliação de resultados. In Silva, C., Sarai-va, M., & Teixeira, A., *TMQ Qualidade: A Qualidade numa Perspectiva Multi e Interdisciplinar. Qualidade e Saúde: perspectivas e práticas*, 1, pp. 19-31
- Svenningsen, S. (2004). *The electronic patient record and medical work – reorganization of roles, responsibility and risks at hospitals*. Business School Thesis. Copenhagen
- Velasco-Garrido, M., & Busse, R. (2005). *Policy brief – Health Technology Assessment: Na introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies
- World Health Organization (2015). *Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings*. Geneva, Switzerland: WHO.

Nota:

- [1] O presente artigo resulta de um trabalho sobre a gestão da avaliação e tecnologias, iniciado em 2008, e coordenado por Carlos da Silva (UÉvora). Apresenta-se apenas nesta Revista uma síntese dum modelo adotado nos 10 anos de trabalho académico em ATS, bem como as razões que privilegiam um modelo plural com interseções plurais, inter e transdisciplinares entre as ciências sociais e as ciências da saúde.
- Colaboraram ainda como co-autores deste *paper*, em particular na readaptação e análise do modelo de avaliação de *Danish Centre of Health Technology Assessment - National Board of Health*, Tânia Filipa da Silva (Técnica Superiora, Instituto Politécnico de Lisboa); Luís Pedro Ribeiro (Docente, Escola Superior de Saúde, UAlgarve); Kevin Azevedo (Docente, Escola Superior de Saúde, UAlgarve, CICS.NOVA.UÉvora)
- [2] Docente da Universidade de Évora, Escola de Ciências Sociais, Dep.Sociologia | Membro do CICS.NOVA.UÉvora.
- [3] Docente da Escola Superior de Saúde, Universidade do Algarve | Doutorando em Ciências da Saúde, área da Qualidade em Saúde, Universidade de Múrcia, Espanha | Membro do CICS.NOVA.UÉvora.
- [4] Docente da Escola Superior de Saúde, Universidade do Algarve | Membro do CICS.NOVA.UÉvora.
- [5] Gestora da Qualidade e Coordenadora da Radiologia, Euro Saudi Medical Diagnostic Center, Reino da Arabia Saudita | Mestre em Intervenção Sócio-organizacional na Saúde, especialização em Qualidade e Tecnologia | Pós-Graduação de Segurança do Doente e Gestão de Risco
- [6] [7] [8] Informação disponível no site do INFARMED: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude>.

Tabela Anexo 1 – Agências Europeias de ATS filiadas na INAHTA

Data de início de atividade da ATS	Organização	País
1982	CEDIT Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques Assistance Publique Hôpitaux de Paris	França
1984	CMT Center for Medical Technology Assessment	Suécia
1987	SBU Swedish Council on Health Technology Assessment in Health Care	Suécia
1987	TNO The Netherlands Organization for Applied Scientific Research	Holanda
1988	- National Fund for HTA	Holanda
1989	ANDEM National Agency for Accreditation and Evaluation in Health	França
1990	ITA Institute of Technology Assessment, Austrian Academy of Sciences	Áustria
1991	COHTA Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research	Espanha
1992	OSTEBA Basque Office for Health Technology Assessment	Espanha
1992	SFOPH Swiss Federal Office of Public Health	Suíça
1992	TA-SWISS Swiss Science and Technology Council/ Technology Assessment	Suíça
1993	Age.Na.S The Agency for Regional Health Care	Itália
1994	CRD Centre for Reviews and Dissemination	Reino Unido
1994	AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Espanha
1995	FinOHTA Finnish Office for Health Technology Assessment	Finlândia
1995	HSMTA Health Statistics and Medical Technology Agency	Letónia
1996	AETSA Andalusian Agency for Health Technology Assessment	Espanha
1996	NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment	Reino Unido
1997	DIHTA Danish Center for Evaluation and Health Technology Assessment	Dinamarca
1998	DSI Danish Institute for Health Services Research	Dinamarca
1998	NHSC National Horizon Scanning Centre	Reino Unido
1998	SMM Norwegian Center for Health Technology Assessment	Noruega
1998	- Federal Committee of Physicians and Sickness Funds (desde 2004: Federal Joint Committee)	Alemanha
1999	MTV-Aarhus Unit for Health Technology Assessment – Aarhus University Hospital	Dinamarca
1999	NICE National Institute for Clinical Excellence	Reino Unido
1999	AVALIA-T Galician Agency for Health Technology Assessment	Espanha
2000	DAHTA German Agency for Health Technology Assessment	Alemanha
2000	HTBS Health Technology Board for Scotland	Reino Unido
2001	HunHTA Unit of Health Economics and Health Technology Assessment	Hungria
2001	MTV-Odense Unit for Health Technology Assessment – Odense University Hospital	Dinamarca
2002	UETS Unit for Health Technology Assessment – Madrid Region	Espanha
2003	FKG Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg/Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé	Bélgica
2003	UETS Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Espanha
2004	G-ba The German Health Care System and the Federal Joint Committee	Alemanha
2005	AHTAPol Agency for Health Technology Assessment in Poland	Polónia
2005	HAS Haute Autorité de Santé	França
2006	GÖG Gesundheit Österreich GmbH	Áustria
2007	HIQA Health Information and Quality Authority	Itália

Fonte: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (2012)