Gestão das Tecnologias em Saúde





Dicas para a leitura deste e-book

Este e-book é um PDF interativo. Isso quer dizer que aqui, além do texto, você também vai encontrar links, botões, qr codes e um sumário clicável.

Na **parte inferior**, temos um botão que leva você, automaticamente, de volta ao sumário.

No **sumário** você pode clicar em cada capítulo e ir diretamente para a parte do livro que quer ler.

Como última dica, saiba que quando o texto <u>estiver assim</u>, quer dizer que ele é hiperlinks que irá direciona-lo para uma página externa ajudando você a se aprofundar no conteúdo. Esperamos que essas funções te ajudem na leitura do texto.

Boa leitura!







Esta Unidade trata sobre o processo de gestão das tecnologias inovadoras e o passo a passo para garantir a qualidade de sua implantação em instituições de saúde.

Destaca-se que a tecnologia em saúde ganhou um grande impulso no período pós-guerra devido à necessidade de vacinação em massa da população, tendo como resultado a melhora da qualidade e da capacidade dos medicamentos de curar doenças conhecidas e novas doenças que acabaram por se disseminar na população.

A gestão das tecnologias tem foco em todo o processo referente a avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias obsoletas do sistema de saúde.

Preparado(a) para iniciar essa nova jornada?





Ao final desta unidade você será capaz de:

- compreender e otimizar as necessidades institucionais de acordo com as políticas de gestão de tecnologias;
- desenvolver um programa de gerenciamento em tecnologia.



Sumário

1. Conceito de Gestão das Tecnologias em Saúde	5
2. Programa de Gerenciamento de Tecnologia em Saúde	8
2.1 Implantação da Gestão em Tecnologia	8
2.2.1 Avaliação pré-aquisição:	8
2.2.2 Aquisição	8
2.2.3 Descrição das cláusulas administrativas	9
2.2.4 Recebimento	9
2.2.5 Instalação	9
3. Análises de Impacto Orçamentário	11
4. Síntese	17
5. Glossário	18
6 Referências	19





Conceito de Gestão das Tecnologias em Saúde

Como estudado anteriormente, o grande desenvolvimento tecnológico que aconteceu no pósguerra fez com que os gastos com saúde aumentassem muito. Todavia, as descobertas tecnológicas, a necessidade de se vacinar a população e a criação de softwares e hardwares específicos para a área da saúde melhoraram a qualidade do atendimento. Isso ajudou a garantir o direito à saúde desde então, colaborando para que os sistemas de saúde, as tecnologias e o emprego massivo de medicamentos se expandissem.

O aumento dos gastos, a produção de novas tecnologias e a mudança do perfil epidemiológico da população têm levado à necessidade de diversificar, produzir, incorporar e utilizar novas tecnologias nos sistemas de saúde (CUPANI, 2004). Devido a esse aumento de gastos, foi necessário criar uma ferramenta de gestão que possibilitasse adquirir novas tecnologias de forma responsável.

Pode-se entender a gestão das tecnologias como um conjunto de atividades ligadas ao processo de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias obsoletas do sistema de saúde. Mas para que a gestão da tecnologia aconteça de forma eficiente, os processos devem ser baseados nas necessidades dos cuidados em saúde, no orçamento disponível, nas responsabilidades governamentais e de controle social, bem como nos princípios da integralidade, equidade e universalidade que são os pilares da atenção à saúde em nosso país (CUPANI, 2004).

Saiba mais!

Clique no link abaixo e conheça a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf





A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) é o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no sistema.

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

A gestão direta de tecnologias tem papel estratégico na implementação de tecnologias ligadas às políticas de prevenção, controle e vigilância em saúde nas atenções primária, secundária e terciária. Já a gestão indireta é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com o intuito de regular as tecnologias, promover a normatização de entrada e de criação de produtos tecnológicos no Brasil, além de regular o acesso às tecnologias nos setores público e privado. É fundamental

que a gestão das tecnologias em saúde realize também parcerias com hospitais universitários, que avaliam e auxiliam o processo de gestão de novas tecnologias por meio da medicina baseada em evidência (LUCAS, 2006).

Assim, o profissional de saúde precisa otimizar as necessidades institucionais de acordo com as políticas de gestão de tecnologias, articulando as esferas federal, estadual e municipal, as agências reguladoras, a indústria e os órgãos de controle social envolvidos no sistema de saúde do Brasil.







Por que o profissional de saúde precisa otimizar esses processos?

- Porque o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde é tão acentuado que novas tecnologias são inseridas de forma acelerada no mercado a todo instante.
- A inovação tecnológica aumenta muito os custos, pois exige infraestrutura e capacitação profissional.
- A tecnologia diagnóstica e terapêutica de países desenvolvidos pode ser exportada para países em desenvolvimento sem critérios quanto à capacidade de instalação e às necessidades epidemiológicas.
- Incorporar tecnologias sem critérios implica em <u>riscos</u> para os usuários, dificulta a identificação de tecnologias emergentes, compromete o monitoramento dos resultados esperados e seu impacto para a melhoria dos serviços de saúde.
- Decisões judiciais frequentes têm obrigado o sistema de saúde a garantir procedimentos médicos e medicamentos, muitas vezes sem comprovação científica, o que causa grande impacto na previsão orçamentária do sistema de saúde (BRASIL, 2010; SALU, 2012).

Importante:

A gestão da tecnologia em saúde envolve diversos órgãos, como Ministério da Saúde, Ministério Público, agências de vigilância sanitária, secretarias de saúde, universidades, hospitais públicos e privados, sociedades científicas, operadoras de planos de saúde e entidades representativas da indústria.





Programa de Gerenciamento de Tecnologia em Saúde

Para desenvolver e implementar um programa de gerenciamento em tecnologia com sucesso, seu objetivo deve ser garantir que métodos com custos reais sejam empregados a fim de assegurar uma operação adequada e segura dos equipamentos.

Implantação da Gestão em Tecnologia

Para facilitar sua gestão, descrevemos alguns passos para a implantação da gestão em tecnologia:

Avaliação pré-aquisição:

Para evitar gastos desnecessários com tecnologias que poderão não satisfazer as expectativas, é essencial realizar uma cuidadosa avaliação prévia. Para isso, deve-se analisar os seguintes quesitos:

- real necessidade da aquisição;
- fase do ciclo de uso em que se encontra essa tecnologia;

- impacto financeiro dessa tecnologia;
- a necessidade de reforma ou modificação da infraestrutura para abrigá-la;
- o impacto clínico e a real demanda do serviço que essa tecnologia vai atender;
- métodos de mensuração da produtividade da tecnologia (CAMELO, 2017; LORENZETTI et al., 2012).

Aquisição:

É necessário definir de forma detalhada todas as caraterísticas técnicas e clínicas dessa nova tecnologia com base na qualidade e confiabilidade já apresentadas pelo mercado. É importante definir uma equipe de especialistas que possa auxiliar nessa tarefa por meio da elaboração de um projeto de aquisição, o qual deverá ser apresentado aos fornecedores:

- fique atendo aos manuais, às exigências legais e à análise da necessidade de todos os acessórios dessa tecnologia (LORENZETTI; GELBCKE; VANDRESEN, 2016).
- caracterize a utilização dessa tecnologia: descartável ou reutilizável, invasiva ou não invasiva.





• considere o tipo de montagem: se o equipamento será montado em bancada, piso etc., e qual a configuração e dimensão física, os princípios de funcionamento, o valor máximo de erro permitido pelo equipamento e sua precisão e os seus requisitos de segurança (LORENZETTI; GELBCKE; VANDRESEN, 2016).

Descrição das cláusulas administrativas

No processo de licitação, nem sempre as exigências técnicas e institucionais atendem às necessidades do sistema de saúde. Talvez seja preciso elaborar exigências específicas para cada tipo de tecnologia visando evitar desgastes entre a administração e equipe médica com os fornecedores.

Recebimento

Essa fase assegura a qualidade da tecnologia a ser utilizada. Uma equipe de técnicos e médicos deve determinar se as exigências do projeto de aquisição foram cumpridas. O fornecedor deve estar presente no momento de abertura das embalagens e deve reconhecer

se as instalações estão adequadas para a tecnologia (PINOCHET, 2011; TOMA et al., 2017).

Instalação

O momento da instalação deve ser acompanhado por equipe técnica capacitada para que a equipe interna de manutenção da instituição de saúde aprenda adequadamente o funcionamento da nova tecnologia (BRASIL, 2014).

seguidos dos passos a serem Além para desenvolvimento e a implementação de um programa de gerenciamento em tecnologia, é importante conhecer o impacto orçamentário de uma nova tecnologia. A análise do impacto orçamentário é importante para a viabilidade financeira associada à análise de custo-efetividade ou às avaliações abrangentes de uma nova tecnologia. Esse tipo de análise é específico às circunstâncias de um determinado sistema de saúde, visto que leva em consideração o tamanho estimado da população-alvo para a nova tecnologia, determinantes de mercado, acesso e incorporação, bem como custos diretos, todos fatores que





potencialmente apresentam variabilidade entre países ou entre diferentes instâncias do mesmo sistema de saúde.

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

Análise de eficiência: consiste na comparação de duas ou mais TS competitivas, considerando as dimensões "custo" e "consequências para a saúde" (avaliações econômicas completas). Incluem-se nessa categoria as análises de custo-efetividade (ACE), de custo-utilidade (ACU) e de custo-benefício (ACB), que são estudos de eficiência alocativa, isto é, fornecem dados sobre qual das opções comparadas oferece um maior retorno em saúde por unidades monetárias (TOMA et al., 2017).

Análise da viabilidade financeira: consiste na estimativa do montante de recursos que deverá ser direcionado ao financiamento de determinada tecnologia de saúde caso seja decidido pela incorporação e pelo fornecimento dessa tecnologia às pessoas que têm indicação de uso no

sistema de saúde. Trata-se de análises de impacto orçamentário, que são um caso particular de avaliação econômica parcial, pois consideram o componente "custo", mas não o componente "consequências para a saúde". Os estudos de impacto orçamentário têm como objetivo subsidiar com dados qual será o custo global da implementação de uma nova tecnologia em saúde em determinado período para uma população específica (BRASIL, 2014; SALU, 2012; TOMA et al., 2017).





Apesar de seus papéis complementares, é interessante observar que os resultados das análises de impacto orçamentário e de custo-efetividade eventualmente podem colocar tecnologias em posições diferentes na hierarquia de priorização para incorporação. Assim, é possível simular um cenário no qual existam, para o tratamento, por exemplo, de demência precoce, duas novas tecnologias concorrentes, medicamento A e medicamento B. A análise de custo-efetividade da opção A pode apresentar uma relação de custo incremental de R\$ 15 mil por ano de vida salvo, enquanto a opção B custaria R\$ 25 mil para o mesmo benefício. Porém, se o universo de pacientes elegíveis para o medicamento A for maior que para o medicamento B, o impacto orçamentário anual da incorporação de A pode ser maior que para B. Apesar de o medicamento A ser mais eficiente, ou seja, seu uso resultar em maior retorno para cada unidade monetária, seu impacto financeiro é maior, podendo não ser uma opção viável (BRASIL, 2010; LUCAS, 2006; TOMA et al., 2017).

Análises de Impacto Orçamentário

O primeiro passo na elaboração de uma análise de impacto orçamentário é a correta definição do problema de saúde ao qual a nova tecnologia de saúde se aplica. Devem ser descritas de forma específica a doença que será considerada, bem como a caracterização da enfermidade e das opções terapêuticas atualmente disponíveis (TOMA et al., 2017). A seguir são apresentadas as recomendações para condução de Análises de Impacto Orçamentário (AIO) de tecnologias de saúde segundo as principais diretrizes internacionais e nacionais:





Quadro 1. Avaliação da aplicação de uma nova tecnologia

Nome da doença ou condição de saúde para a qual a nova tecnologia se aplica Gravidade Subtipo específico da Classe doença Risco Aguda ou subaguda Natureza da doença quanto Crônica simples à evolução e ao curso Fator de risco tratável temporal Crônica degenerativa Crônica recorrente Caso (doenças crônicas)

Fonte: adaptado de Toma et al. (2017).

Episódios (doenças agudas)

Unidade de análise

Entende-se por unidade de análise o elemento fundamental para o qual são contabilizados os custos da enfermidade. Como regra geral, adota-se o episódio como unidade para a análise de doenças agudas e o caso para análise de doenças crônicas. Para fins da análise de impacto orçamentário, são consideradas doenças agudas aquelas com duração inferior a 12 meses e doenças

crônicas aquelas com duração igual ou superior a 12 meses. Essas definições não são absolutas, e a escolha de caso ou episódio como unidade de análise dependerá da natureza da doença em questão e do tratamento avaliado (BRASIL, 2014; TOMA et al., 2017).

Quadro 2. Caracterização da tecnologia em saúde pela análise do impacto orçamentário

Caracterização da nova tecnologia de saúde em avaliação na AIO

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

Fonte: adaptado de Toma et al. (2017).





Adicionalmente à caracterização da nova intervenção que está sendo avaliada, deve-se elaborar uma revisão e descrição das principais modalidades terapêuticas em uso no sistema de saúde. A revisão do panorama atual das opções terapêuticas para a enfermidade de interesse visa não só contextualizar melhor a nova tecnologia de saúde em avaliação, mas também reunir as parcelas das informações necessárias para que sejam calculadas as estimativas propriamente ditas quanto ao impacto orçamentário. Na elaboração do contexto para desenvolvimento de uma análise de impacto definicões orçamentário, algumas devem ser estabelecidas a priori e de modo explícito (CAMELO, 2017; LORENZETTI et al., 2012; SALU, 2012; TOMA et al., 2017).

Quadro 3. Características metodológicas da análise do impacto orçamentário

Características metodológicas da AIO

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

Fonte: adaptado de Toma et al. (2017).







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

Quanto ao horizonte da análise, recomenda-se o período de 3 a 5 anos, com as estimativas de impacto orçamentário relatadas anualmente. A preferência por esse horizonte temporal deve considerar a expectativa de difusão da tecnologia no sistema de saúde a partir de sua implementação, optando-se pelo período mais longo para as tecnologias cujo tempo necessário para a estabilização de demanda no mercado seja maior (BRASIL, 2010; LORENZETTI et al., 2012; PINOCHET, 2011; TOMA et al., 2017).

SAIBA MAIS

Para conhecer um pouco mais sobre os principais avanços e desafios da experiência brasileira na gestão de tecnologias sanitárias no âmbito do SUS, acesse o link:

https://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/co4220.pdf.

A avaliação econômica de uma tecnologia de saúde (TS) deve ser realizada após a comprovação de sua eficácia e segurança por meio de pesquisa experimental e de estudos clínicos nas fases um a quatro. Nesse modelo conceitual de avaliação sistemática das evidências antes da incorporação de TS, é contraproducente realizar análise econômica de uma tecnologia que não possui eficácia e segurança suficientemente comprovadas (TESS, 2004).



Quais são as fases dos estudos clínicos:

Os aspectos mais importantes e os principais objetivos de cada fase são resumidos a seguir (TESS, 2004):

Fase I: refere-se ao uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado. Nessa fase serão avaliadas diferentes vias de administração e diferentes doses, realizando-se testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool. Cerca de 20 a 100 indivíduos participam dessa etapa.

Fase II: cerca de 100 a 300 indivíduos que têm a doença ou condição para a qual o procedimento está sendo estudado participam dessa fase, que tem como objetivo obter mais dados de segurança e começar a avaliar a eficácia do novo medicamento ou procedimento. Nos testes de fase II, geralmente são avaliadas diferentes dosagens e indicações do novo medicamento.

Fase III: depois de concluído o estudo piloto, grandes estudos multicêntricos acompanham milhares de pacientes (comumente 5 mil a 10 mil, dependendo da patologia em questão) por mais tempo, geralmente comparando a nova tecnologia a tratamentos existentes e recomendados para o mesmo problema. Durante essa etapa, espera-se obter mais informações sobre segurança, eficácia e interação de drogas. Ao participar de uma pesquisa em fase III, o voluntário poderá receber o novo tratamento ou o tratamento habitual (em alguns casos substituído por placebo). Recebendo o tratamento habitual, o paciente será tratado com o que os especialistas avaliam ser o melhor tratamento da atualidade. Se o paciente receber o novo tratamento, será tratado com uma alternativa que os especialistas esperam apresentar vantagens significativas sobre o atual. O objetivo dessa fase de estudo é comparar ambos os tratamentos e estabelecer a superioridade de um sobre o outro. Os testes de fase III devem fornecer todas as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da





bula do medicamento. A análise dos dados obtidos na fase III pode levar ao registro e à aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento pelas autoridades sanitárias.

Fase IV: após um medicamento ou procedimento diagnóstico ou terapêutico ser aprovado e levado ao mercado, testes de acompanhamento de seu uso são elaborados e implementados em milhares de pessoas, possibilitando o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança e a eficácia do produto. Um dos principais objetivos dos estudos fase IV é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Essa fase é conhecida como Farmacovigilância (TESS, 2004).

Não se pode deixar de citar o papel do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com a missão de assegurar e resguardar a integridade e o direito dos indivíduos participantes de pesquisas em novas tecnologias (BRASIL, 2010).







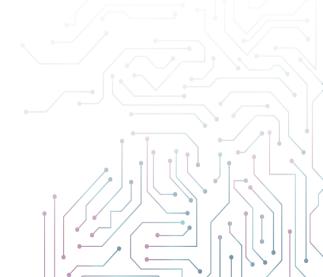
Síntese

Nesta unidade tratamos da gestão da tecnologia em saúde e percebemos a importância do processo de gestão participativa com decisões compartilhadas de modo crítico, permanente e independente, envolvendo várias instancias e atores representativos dos interesses da sociedade. Esses atores estão ligados ao processo de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias obsoletas do sistema de saúde, orientados pela Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, por meio de:

- avaliação da aplicação de uma nova tecnologia;
- caracterização da tecnologia em saúde pela análise do impacto orçamentário;
- características metodológicas da análise do impacto orçamentário;
- constituição de padrões e práticas de incorporação e utilização de tecnologias;

- evidências científicas e atributos de segurança, eficácia, efetividade e eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia;
- ética em pesquisa que envolve seres humanos, considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias.
- análise dos aspectos bioéticos envolvidos na garantia da equidade e da aplicação de recursos públicos para incorporação tecnológica no sistema de saúde.







Glossário

Risco: probabilidade de um efeito adverso ou indesejado ocorrer em indivíduos de uma população definida em associação ao uso de uma tecnologia aplicada a um problema de saúde em condições específicas de uso. (clique <u>aqui</u> para retornar ao texto)

Segurança: risco aceitável em uma situação específica (OTA, 1978). (clique <u>aqui</u> para retornar ao texto)

Eficácia: probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício com a aplicação de uma tecnologia a determinado problema em condições ideais de uso (OTA, 1978). (clique <u>aqui</u> para retornar ao texto)

Efetividade: probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício com a aplicação de uma tecnologia a determinado problema em

condições normais de uso (OTA, 1978). (clique <u>aqui</u> para retornar ao texto)







Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes metodológicas*: análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/Diretrizes-metodologicas-manual-de-analise-de-impacto-orcamentario-cienciasus.pdf. Acesso em: 6 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Glossário temático*: economia da saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão em Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_naci

<u>onal gestao tecnologias saude.pdf</u>. Acesso em: 14 jan. 2021.

CAMELO, S. H. R. *Gestão de serviços de tecnologia hospitalar.* São Paulo: Pearson, 2017.

CUPANI, A. A tecnologia como problema filosófico: três enfoques. *Scientiae Studia*, São Paulo, v. 2, n. 4, p. 493-518, 2004.

LORENZETTI, J. et al. Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. Texto & Contexto – Enfermagem, Florianópolis, v. 21, n. 2, p. 432-439, abr./jun. 2012.

LORENZETTI, J.; GELBCKE, F. L.; VANDRESEN, L. Tecnologias para gestão de unidades de internação hospitalares. *Texto & Contexto — Enfermagem*, Florianópolis, v. 25, n. 2, e1770015, 2016. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/tce/v25n2/pt 0104-0707-tce-25-02-1770015.pdf. Acesso em: 14 jan. 2021.





LUCAS, H. C. *Tecnologia da informação*: tomada de decisão estratégica para administradores. Tradução Acauan Fernandes. Revisão Rodney Ferreira de Carvalho. Rio de Janeiro: LTC, 2006.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA). Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC: U. S. Government Printing Office, 1978.

PINOCHET, L. H. C. Tendências de tecnologia da informação na gestão em saúde. *O mundo da saúde*, São Paulo, v. 35, n. 4, p. 382-394, 2011.

SALU, E. J. *Administração Hospitalar no Brasil*. Barueri, SP: Manole, 2012.

TESS, B. H. Ciência, tecnologia e inovação em saúde - desafios. *Revista de Direito Sanitário*, [s. l.], v. 5, n. 2, p. 9-21, 2004.

TOMA, T. S. et al. *Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017. Disponível em:

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42957/2/aval iacao tecnologia saudepolticas inf evidencias.pdf Acesso em: 6 fev. 2019.



