

USO RACIONAL DAS TECNOLOGIAS SANITÁRIAS

JOEL ISIDORO COSTA

SETEMBRO - 2008

ATS

TECNOLOGIA

Conjunto de conhecimentos, especialmente princípios científicos, que se aplicam a um determinado ramo de atividade.

Aurélio

Tecnologia- É a busca do conhecimento de como produzir e desenvolver instrumentos de trabalho, equipamentos e processos, destinados a elevar a produção por esforço físico humano ou unidade de trabalho despendida e resolver problemas, contribuindo para melhorar a qualidade de vida do homem e criando facilidades para o convívio em sociedade.

ATS

Tecnologia é qualquer técnica ou ferramenta, produto ou processo, método ou aparelho, que permite ampliar as capacidades humanas.

David Banta, 1974

Nos Estados Unidos, entre 1984 e 1994, o progresso tecnológico reduziu em quase 10% a mortalidade ou as re-internações, no período de um ano após um IAM.

Porém o gasto do governo, por paciente, no mesmo período, aumentou mais de 4% ao ano. McClellan&Niguchi, 1998

ATS

- 📌 A criação de novas tecnologias é intensiva, acumulativa e não substitutiva. Seu uso é muitas vezes irracional.**
- 📌 As inovações tecnológicas são assimiladas com grande rapidez.**
- 📌 As TS são geralmente incorporadas sem avaliação rigorosa de sua eficácia, efeitos colaterais, custos e efeitos sociais.**

ATS

- **Se há tecnologia em saúde disponível, ela tende a ser usada, independente da real necessidade do usuário (Roemer)**
- ✦ **O paradigma da municipalização autárquica incentiva a incorporação autônoma de tecnologias em saúde.**
- ✦ **Há dificuldades de obtenção de informações objetivas e estruturadas sobre as novas tecnologias lançadas.**

ATS surgiu em meados de 1960 de uma apreciação do papel crítico da tecnologia na sociedade moderna e seu potencial para causar consequências não intencionadas e as vezes perigosas.

As primeiras avaliações tiveram como foco: ação dos pesticidas, poluição causada pelos automóveis e aviões supersônicos e o uso do coração artificial.

Primeira agencia: SBU – Suécia

CRIAÇÃO DE UMA TECNOLOGIA SANITÁRIA

Seqüência lógica para criação e adoção de uma tecnologia sanitária

- **Levantamento de um problema**
- **Obtenção de uma evidência empírica (causalidade, importância do agravo)**
- **Desenvolvimento de um modelo teórico**
- **Exploração das alternativas de solução**
- **Obtenção da melhor e viável tecnologia**
- **Processo de avaliação da tecnologia desenvolvida (eficácia, segurança, efetividade, utilidade)**
- **Escala ideal de aproveitamento (minimizar custos e maximizar benefícios)**

ATS

No setor de medicamentos, esta seqüência é possível de ser encontrada. Nos outros tipos de tecnologia médica, nem sempre é possível encontrar a lógica de criação, adoção e abandono das TS.

ATS

Medicamentos

Fases do ensaio clínico

1-Fase 0 – pré-clínica ou experimental (comitê de ética animal)

- **animais vivos, preferencialmente menos desenvolvidos na escala filogenética;**
- **estudo do mecanismo de ação, segurança e eficácia da nova molécula (às vezes, milhares de moléculas)**

ATS

Fases do ensaio clínico

2-Fase I – Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

- **definição do perfil de segurança com diferentes doses**
- **20-100 voluntários sadios**
- **necessita de aprovação de pelo menos 70% dos produtos testados.**

ATS

Fases do ensaio clínico

3-Fase II – ampliação da avaliação do perfil de segurança;

- determinação da frequência de administração e posologia (estudos farmacocinéticos);**
- avaliação inicial da eficácia (voluntários doentes);**
- avaliação de interações e fatores que afetam o uso da nova droga (idade, sexo, alimentação, interação de drogas, doenças concomitantes)**
- 100 a 300 voluntários sadios ou doentes**
- necessita de aprovação de pelo menos 33% dos produtos testados.**

ATS

Fases do ensaio clínico

4-Fase III –avaliação da eficácia da nova droga em comparação com o tratamento ouro ou placebo (inclusive em posologias diferentes);

- ampliação da avaliação do perfil de segurança, de interações e fatores que afetam o uso da nova droga**
- 1.000 a 3.000 voluntários doentes**
- necessita de aprovação de 25-30% dos produtos testados.**
- importante para a liberação da droga**

ATS

Fases do ensaio clínico:

5-Fase IV

- **identificação de eventos adversos relacionados ao uso mais prolongado ou de interações medicamentosas com uso clínico em larga escala**
- **fase de pós-comercialização - farmacovigilância**

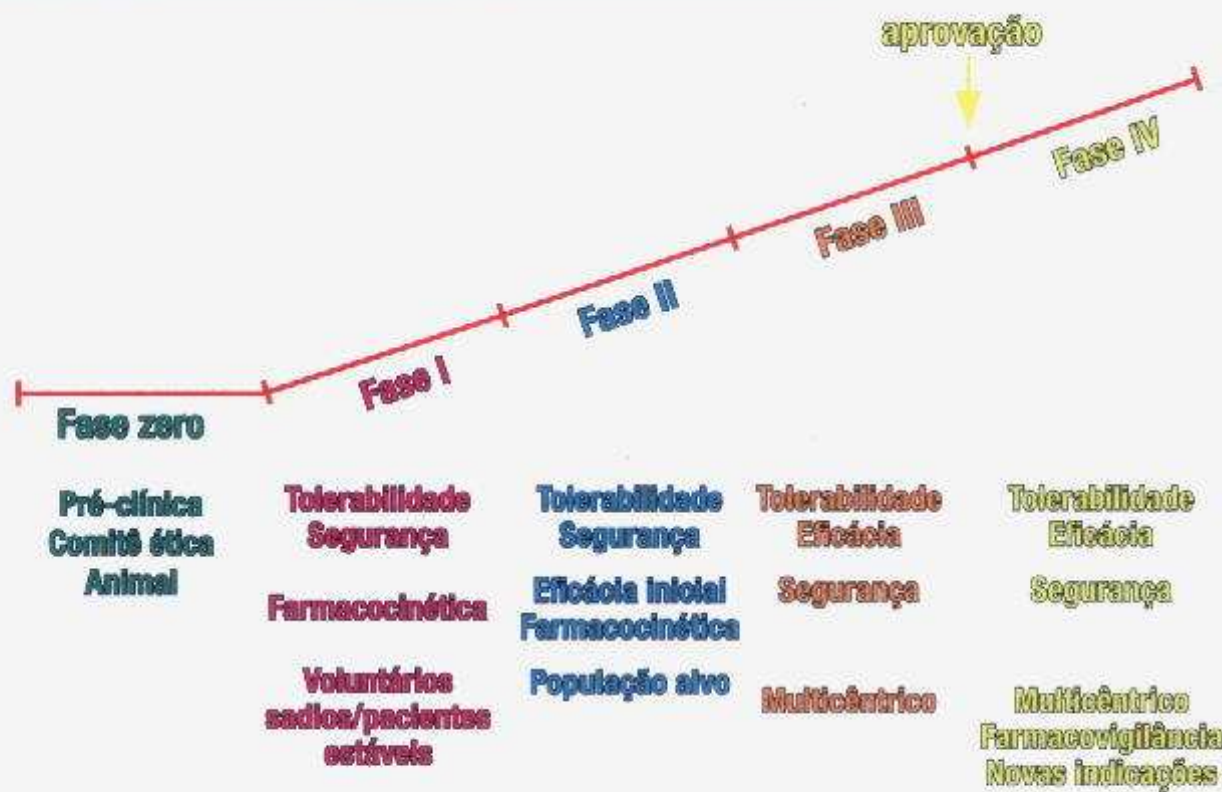
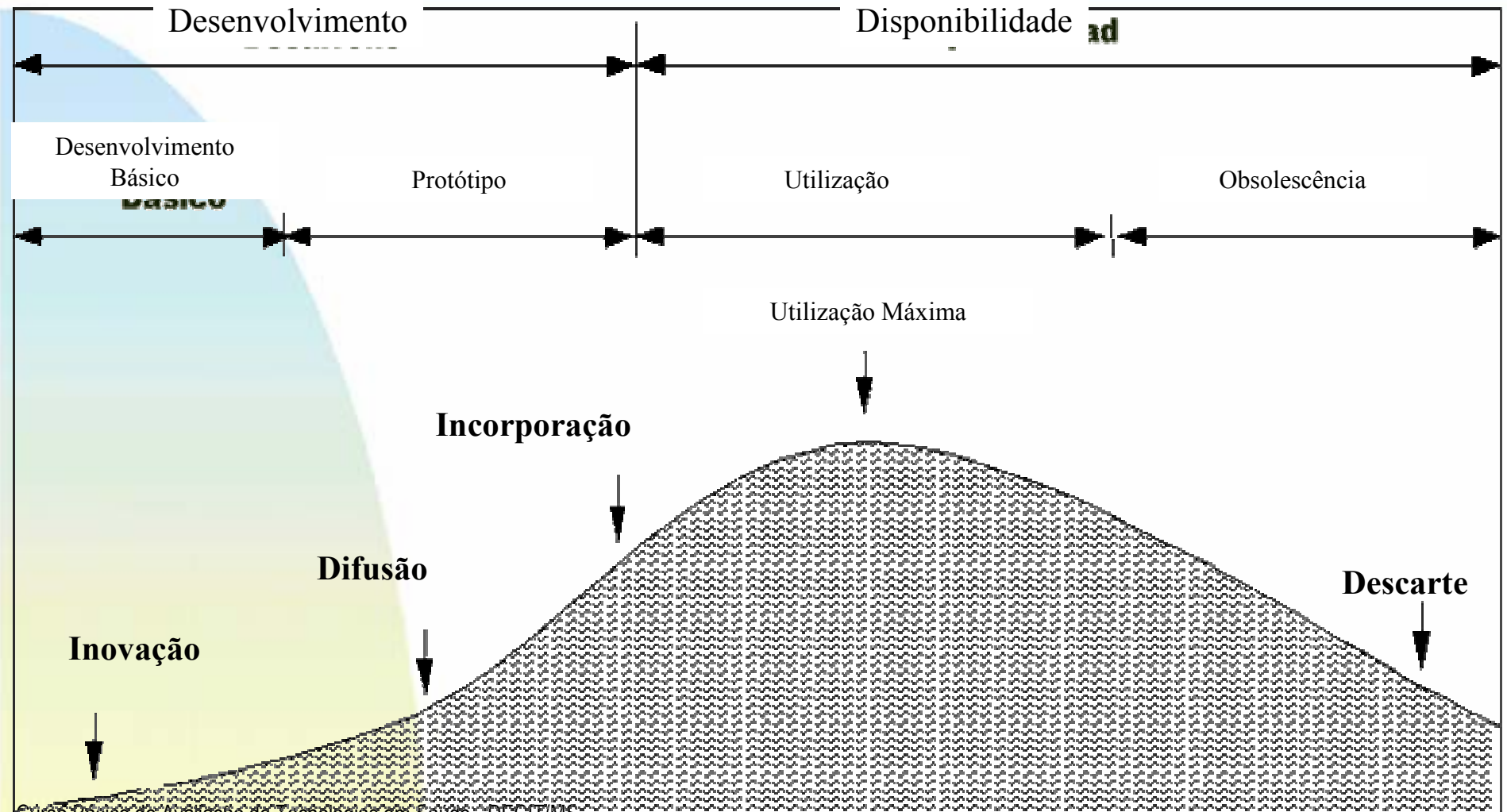


Figura 1. Fases do desenvolvimento de um novo medicamento

**Ciclo de vida de uma tecnologia:
corresponde às diferentes fases de
evolução de uma tecnologia, que vai
do seu processo de desenvolvimento,
inovação, difusão, incorporação e
uso, até a obsolescência.**

Banta, 1986

Ciclo de Vida Tecnológico



Classificação das TS

Quanto à natureza (produto ou processo):

- **Medicamentos**
- **Equipamentos**
- **Procedimentos médico-cirúrgicos**
- **Sistemas de apoio**
- **Sistemas organizacionais**

ATS

Tecnologias médicas quanto à aplicação:

- Preventivas
- Diagnósticas
- Terapêuticas (curativas ou paliativas)
- Reabilitativas
- Administrativas ou organizacionais

ATS

Categorias:

- **Emergentes** – procedimentos que estão em alguma fase de investigação ou desenvolvimento (fases I e II)
- **Novas** – já passaram pelas fases de eficácia, efetividade e eficiência, mas não estão ainda difundidas amplamente no sistema de saúde
- **Estabelecidas** – têm uso amplo na prática médica
- **Obsoletas** – em fase de abandono, mas ainda usadas

Por que avaliar TS?

POR QUE AVALIAR?

Fenômenos geradores da ATS (e MBE):

1- Correlação gasto sanitário e saúde coletiva

2- Variabilidade da prática clínica

3- Correlação prática clínica e saúde coletiva

ATS

1- Correlação gasto sanitário e saúde coletiva

Não há correlação entre o nível de gasto sanitário e a saúde coletiva. A partir de níveis mínimos de cobertura de riscos, já alcançados pelos países ricos, os resultados agregados de saúde e bem-estar são pequenos, mesmo com aumento dos gastos com saúde.

Ex. Grécia, com gasto *per capita* mais baixo da UE, tem uma esperança de vida maior que Alemanha e França

ATS

2- Variabilidade da prática clínica

Ocorre alto grau, inexplicável, de variabilidade da prática clínica entre profissionais da mesma região, e até do mesmo estabelecimento de saúde.

**Ex: esclerose de hemorróidas – até 6 x
amigdalectomia – até 5x**

ATS

3- Correlação prática clínica e saúde coletiva:

- Incerteza acerca do impacto real do uso de práticas clínicas sobre a saúde da população em países desenvolvidos.**
- 20-25% dos gastos sanitários com procedimentos inefetivos, duvidosos ou prejudiciais.**

ATS

Uma nova tecnologia sanitária deve:

- **Diminuir outros custos associados com o problema de saúde em questão**
- **Melhorar um resultado definível e de valor, com um aumento aceitável dos custos totais**
- **Primar pela beneficência contra a maleficência**

Perspectiva do usuário:

- **Eficácia e efetividade**
- **Segurança**
- **Utilidade**
- **Custo-benefício**

Por que avaliar?

- **De 1.147 medicamentos patenteados e avaliados entre 1990 e 2003 pelo órgão canadense de regulação de preços de medicamentos (PMPRB), apenas 68 (5,9%) foram considerados realmente inovadores, com ganhos relevantes para o tratamento.**

(*)

Por que avaliar?

A atenção à saúde tem custos. Os recursos utilizados poderiam também ser aplicados, talvez com maior benefício, em outras áreas de atividades. Portanto, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traga benefício; também é necessário avaliar se o benefício vale o gasto (Banta & Luce, 1993).

Atualmente as inovações estão concentradas nas doenças crônicas mais prevalentes nos países ricos. Claramente os fatores econômicos explicam porque os problemas de saúde dos países mais pobres não têm atraído a atenção dos inovadores e a falta de tecnologias mais apropriadas para esses países (Panerai & Mohr, 1989).

Por que avaliar?

Obsolescência tecnológica – redução da vida útil e do valor de uma tecnologia devido ao aparecimento de um modelo superior tecnologicamente. Os critérios de obsolescência são de complexa definição.

“Obsolescência artificial” - estratégia de mercado das indústrias que envolve inovações incrementais com poucos benefícios adicionais aos pacientes, com o objetivo de aumentar os preços e as vendas.
Panerai & Mohr, 1989

Por que avaliar?

Enfrentando as leis e princípios dos sistemas e serviços de saúde

3. A Lei de Roemer:

Lei de indução da demanda pela oferta – se há tecnologia, ela tende a ser usada, independentemente das necessidades da população. De modo geral, a capacidade instalada de serviços determina o seu uso.

Mendes, EV (2001)

BENEFÍCIOS DA ATS

No sistema de saúde:

3 NÍVEIS:

- **Macro – condução, regulação, financiamento público e avaliação global de sistemas e serviços**
- **Intermediário – seguro saúde e/ou redes de provedores de cuidado**
- **Micro – prática clínica e auto-cuidado por indivíduos, famílias e comunidades**

PARA ENTENDER: AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS)

O QUE É ?

COMO SE FAZ ?

PARA QUE SERVE ?



ATS

- **Fornecer um conjunto ordenado de análises sobre as opções tecnológicas e uma compreensão de suas implicações para a economia, o ambiente, os processos sociais, políticos e legais e para as instituições sociais.**
- **Não é uma disciplina especulativa ou puramente acadêmica mas um processo interdisciplinar sistemático cujo objetivo é efetuar / orientar mudanças.**
- **ATS é realizada sempre para orientar a tomada de decisões.**

ATS

Fatores importantes para os gestores em ATS:

- **Credibilidade científica: fundamentação metodológica e uso de evidencias**
- **Relevancia para o sistema de saúde**
- **Utilidade para tomada de decisão**

ATS

Quem realiza ATS?

- **Agencias governamentais**
- **Financiadores públicos e privados de saúde**
- **Organizações profissionais de saúde**
- **Orgaos definidores de padrões e normas tecnicas**
- **Provedores de saúde**
- **Organizações de pacientes e consumidores**
- **Instituições academicas e de pesquisa**
- **Fabricantes de produtos de saúde**

ATS

Quem pode se beneficiar dos resultados da ATS:

- **Gestores de saúde e outros tomadores de decisão**
- **Financiadores públicos e privados**
- **Provedores de serviços**
- **Profissionais de saúde**
- **Pacientes e familiares**
- **Comunidade**
- **Sistema judiciário**
- **Industria**

ATS

O exercício da ATS possibilita:

- recomendar ao gestor sobre a conveniência de permitir o uso de uma tecnologia;**
- aconselhar a médicos e pacientes sobre o uso adequado de intervenções em determinados problemas de saúde;**
- a um hospital decidir sobre a aquisição e preço de uma tecnologia;**
- ressaltar a necessidade e orientar futuras investigações sobre uma tecnologia**

O que avaliar numa tecnologia sanitária?

- 1. Propriedades técnicas**
- 2. Segurança clínica**
- 3. Eficácia e/ou efetividade**
- 4. Impactos económicos**
- 5. Impactos sociais**
- 6. Impactos éticos e legais**

O que avaliar?

1. Propriedades técnicas

- **Características do desempenho**
- **Conformidade com especificações (*design*, composição, processo de produção)**
- **Confiabilidade**
- **Facilidade de uso**
- **Manutenção**

ATS

2. SEGURANÇA CLÍNICA: capacidade de não causar dano quando usada conforme indicado.

Risco: medida da probabilidade de efeitos adversos ou indesejados e da gravidade do prejuízo resultante à saúde de indivíduos associados ao uso de uma tecnologia em um dado problema de saúde em condições específicas de uso.

Segurança: risco aceitável em uma situação específica.
OTA, 1978.

Julgamento da aceitabilidade do risco.

O que avaliar?

3. Eficácia e efetividade

Referem-se aos benefícios trazidos pela tecnologia na melhoria da saúde dos pacientes.

ATS

EFICÁCIA

- **Medida do resultado de uma intervenção em situações em que todas as condições são controladas para maximizar o efeito do agente (condições “laboratoriais”).**
- **Capacidade de causar o resultado esperado sob condições ideais (evidências de estudos *in vitro* ou testes clínicos em situações especiais - hospitais de ensino ou de elite).**
- **Eficácia = pode funcionar?**

ATS

EFETIVIDADE

- **Medida do resultado de uma intervenção em situações normais, não controladas (“vida real”).**
- **Capacidade de causar resultado esperado sob condições usuais de uso nos serviços de saúde**
- **Evidências de testes clínicos em situações e ambientes usuais ou em múltiplos centros clínicos**
- **Efetividade = funciona de fato?**

O que avaliar?

4. Impactos econômicos

- **Microeconomicos: custos, preços, níveis de reembolso, avaliação econômica (ACE, ACB, ACU)**
- **Macronômicos: impacto do uso das TS nos gastos com saúde; efeitos da alocação de recursos entre diferentes programas de saúde; efeito das políticas de saúde na inovação tecnológica, na competitividade, na transferência tecnológica, no emprego**

O que avaliar?

IMPACTOS ECONÔMICOS – EFICIÊNCIA

Relação entre os custos decorrentes da provisão de um cuidado (custos monetários; dor; desconforto; incapacidades; estigmas sociais, absenteísmo; etc) e benefícios advindos do mesmo.

Eficiência = vale a pena utilizar?

O que avaliar?

5 e 6. Impactos sociais e éticos

- **Critérios da seleção de pacientes e de suspensão/oferta de tratamento**
- **Alocação de recursos escassos para tecnologias custosas e/ou não curativas**
- **Acesso não-equitativo**
- **Adoção de novas TS (terapia genética, órgãos artificiais, sistemas de suporte à vida)**

ATS

Forma de investigação que examina de modo sistemático as consequências técnicas, sociais, econômicas, éticas e legais, derivadas do uso da tecnologia a curto e longo prazos, seus efeitos diretos e indiretos, desejados e indesejados.

OTA, 1994

ATS

Deve integrar elementos de:

- ↳ Epidemiologia Clínica**
- ↳ Medicina Baseada em Evidências**
- ↳ Economia da Saúde**
- ↳ Engenharia Biomédica**
- ↳ Bioética**
- ↳ Biblioteconomia**
- ↳ Farmacologia**
- ↳ Planejamento de Serviços**

ATS

Antes de formular um estudo, é conveniente conhecer se alguma outra agência de ATS tem realizado uma revisão do tema recentemente – adaptar e adotar o informe.

Se o tema foi estudado mas sob outro enfoque – realizar ATS.

ATS PARCIAIS

- **Poucas AT englobam toda a faixa de possíveis impactos tecnológicos**
- **Maioria concentra-se na avaliação de certos conjuntos de impactos, na dependência de quem conduz e dos recursos e dados disponíveis**

Avaliação de roteiros de ATS

ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE INFORMES TÉCNICOS DE ATS

A. Informações preliminares:

- 1. O endereço do autor está disponível?**
- 2. O(s) autor(es) é(são) identificado(s)?**
- 3. Há declaração de conflito de interesses?**
- 4. Foi realizada uma revisão externa do informe?**
- 5. Foi incluído um resumo em linguagem não especializada?**

B. Por quê?

- 6. São especificados a pergunta de avaliação e o contexto de aplicação?**
- 7. São especificadas as aplicações da tecnologia avaliada?**
- 8. Há uma descrição da tecnologia sanitária?**

ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE INFORMES TÉCNICOS DE ATS

C. Como?

-
- 9. São especificadas as fontes de informação empregadas?**
 - 10. São especificados os critérios de seleção da literatura?**
 - 11. São especificados os critérios para interpretação dos dados selecionados?**

D. Resultados

- 12. Os resultados do informe são apresentados com clareza?**
- 13. Há inclusão de interpretação dos resultados do informe?**

E. Quais as implicações?

- 14. São discutidos os achados do informe?**
- 15. São consideradas as implicações médico-legais?**
- 16. As conclusões do informe são claras?**
- 17. Há sugestões de linhas de atuação futuras?**

Em síntese, a ATS objetiva a organização dos conhecimentos sobre determinada tecnologia, para aferição da eficácia, efetividade, segurança, impactos econômicos e sociais, além do potencial de equidade de questões éticas e culturais.

ATS

"ATS é uma ponte entre o mundo da pesquisa e o mundo da tomada de decisão"

- ***Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: Reflections for the millennium. Can Med Ass J. 1999;160:1464-1467***

029

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

telemedicina

Rafael Canto Nequillo



JUNTA DE ANDALUCÍA

017
(a)

Consejería de Salud

Tomografía de Emisión de
Positrones (PET): Síntesis de
investigación sobre efectividad
en diferentes indicaciones clínicas



Curso Básico

021

LA TERAPÉUTICA INHALATORIA CON ÓXIDO NÍTRICO: EFICACIA Y SEGURIDAD EN LA HIPERTENSIÓN PULMONAR DEL RECIÉN NACIDO Y EN EL SÍNDROME DEL DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO

CONSEJO INTERTERRITORIAL
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

001

Osteba IR-00-06

INFORME DE REVISIÓN

El tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida

Egino Sasiain, Edurne
Rico Iturrioz, Rosa
Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki

Vitoria-Gasteiz, Septiembre de 2000



006

Osteba

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSAILU SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

PROPUESTA DE ACTUACION

Detección precoz del cáncer de mama en la CAPV

Resumen ¿Se puede reducir la mortalidad de mujeres por cáncer de mama en la CAPV?

- I *Epidemiología* El cáncer de mama, primera causa de muerte por tumor entre la población femenina de la CAPV.
- II *Método de Trabajo* La diversidad de experiencias internacionales y la polémica en ciertos aspectos invitan a que el Panel de Expertos se pronuncie.
- III *Debate y Recomendaciones* El Panel de Expertos recomienda diversos aspectos que deberá tener en cuenta un Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.
- IV *Valoración de Necesidades* ¿Qué coste puede tener un Programa de este tipo en la CAPV?
- V *Bibliografía* Obras de referencia utilizadas y obras recomendadas para el estudio de este tema.

OTSAILA/FEBRERO 1994

**COMISION DE GARANTIA DE CALIDAD
HOSPITALES UNIVERSITARIOS "VIRGEN DEL ROCIO"**

AGENCIA DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS DE ANDALUCIA

Guía para el uso adecuado de la densitometría ósea en el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis

1 documento propuesta del Grupo de Trabajo

**3 Sevilla, Septiembre-2.000
COMISION DE GUIAS DE PRACTICA**

COMO FAZER ?

PROCESSO DE ATS:

Planejamento e gerenciamento

Etapas básicas da ATS

- 1-Identificar as tecnologias candidatas**
- 2-Estabelecer as tecnologias prioritárias**
- 3-Especificar o problema**
- 4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel**
- 5-Sintetizar a evidencia**
- 6-Formular resultados e recomendações**
- 7-Disseminar os resultados**
- 8-Monitorar o impacto das recomendações**

Etapas básicas da ATS

1- Identificar as tecnologias candidatas.

- **Missão e propósito da organização**
- **Tipo de organização**
- **Fonte de financiamento e necessidade de
ATS**

Etapas básicas da ATS

1-Identificar as tecnologias candidatas

2-ESTABELECEM AS TECNOLOGIAS PRORITÁRIAS

3-Especificar o problema

4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel

5-Sintetizar a evidencia

6-Formular resultados e recomendações

7-Disseminar os resultados

8-Monitorar o impacto das recomendações

Etapas básicas da ATS

2- Estabelecer as tecnologias prioritarias:

- **Tendencia de se avaliar TS caras?**
- **Priorizar TS que afetam grande número de pessoas?**
- **Priorizar TS que causam controversia?**

Etapas básicas da ATS

Possíveis criterios de seleção:

- **Peso da morbidade e/ou mortalidade**
- **Número de pessoas afetadas**
- **Custo unitário ou agregado**
- **Variação substancial na prática**
- **Potencial de benefícios para a saúde**
- **Potencial de reduzir riscos para a saúde**

Etapas básicas da ATS

Possíveis criterios de seleção:

- **Quantidade de incerteza quanto à eficácia, efetividade ou eficiência da TS.**
- **Urgencia na avaliação;**
- **Variação na taxa de uso da tecnologia;**
- **Importancia e prevalencia da doença;**
- **Custo da TS.**

Etapas básicas da ATS

Possíveis criterios de seleção:

- **Evidencia científica disponivel ou suficiente**
- **Controversia entre profissionais**
- **Grande interesse entre profissionais**
- **Exigencias públicas ou politicas**
- **Regulamentação do uso de uma TS**
- **Informação para definir cobertura/reembolso**
- **Evidencia disponivel mas não adotada**

Etapas básicas da ATS

1-Identificar as tecnologias candidatas

2-Estabelecer as tecnologias prioritárias

3-ESPECIFICAR O PROBLEMA

4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel

5-Sintetizar a evidencia

6-Formular resultados e recomendações

7-Disseminar os resultados

8-Monitorar o impacto das recomendações

Etapas básicas da ATS

3- Especificar o problema - Ex:

Problema de saúde: tratamento de pacientes com HAS moderada

População: homens e mulheres com mais de 60 anos e PAD entre 90 e 114 mmHg e nenhum outro problema de saúde.

TS: tratamento farmacológico e não-farmacológico

Profissional de saúde: médico geral

Nível de atendimento: ambulatorial

Propriedades a serem avaliadas: segurança, eficácia, custo-efetividade e custo-utilidade

Etapas básicas da ATS

- 1-Identificar as tecnologias candidatas**
- 2-Estabelecer as tecnologias prioritárias**
- 3-Especificar o problema**
- 4-RECUPERAR E INTERPRETAR A EVIDÊNCIA DISPONIVEL**
- 5-Sintetizar a evidência**
- 6-Formular resultados e recomendações**
- 7-Disseminar os resultados**
- 8-Monitorar o impacto das recomendações**

Etapas básicas da ATS

4- Recuperar a evidencia disponivel

- Periódicos com revisão
- Literatura cinza: anais de congressos, simposios, conferencias, estudos não publicados, monografias, relatorios governamentais, relatorios de companhias
- Livros texto
- Midia
- Propaganda da industria

Autor/ano publicação	Local/ano/nº participantes	Inclusões	Exclusões	Processo de randomização	Tabela com dist. grupos	Cegamento

Autor/ano publicação	Local/ano/nº participantes	Inclusões	Exclusões	Processo de randomização	Tabela com dist. grupos	Cegamento
Gibbs 1972	Univ Pensilvânia/ 1971-72/ N=61	Cesáreas em geral. Sem outros critérios	Febre	Não descreve o método	Tabela/varáveis: ruptura de membrana, tempo da rotura e idade	Sim (placebo idêntico à droga)
Kreutner 1976	Medical Univ os South Carolina /1975-76 N=97	Cesáreas em geral. Sem outros critérios	Evidência clínica de infecção	Não descreve o método	Sem tabela para os fatores prognósticos relevantes	Sim (código na farmácia e placebo idêntico à droga)

Etapas básicas da ATS

Fontes de informação

Bases da literatura em saúde:

- **Pré-analisada:** **Cochrane Livrbrary**
Best Evidence
UpToDate
- **Sem análise:** **BVS/BIREME**
Periodicos da CAPES
Medline
Medscape
BMJ

Etapas básicas da ATS

Fontes de informação

- **Agencias de avaliação**
- **Sociedades internacionais – INAHTA**
- **Orgãos de regulamentação: FDA, ANVISA, OMS, OPAS**
- **Bibliotecas: Nacional Library of Medicine**

Etapas básicas da ATS

Força da evidência: estudos primários

- **Ensaio controlado randomizados**
- **Ensaio controlado não randomizados**
- **Estudo de coorte**
- **Caso-controle**
- **Série de casos**
- **Estudo de casos**

Qualidade da informação

Obtenção da informação

**menos atualizada,
digerida,
sedimentada**

- **Livros de texto**
- **Manuais**
- **Monografias**
- **Artigos de
revisão**
- **Artigos editoriais**
- **Artigos originais**

**mais atualizada,
menos sedimentada**

Fontes Primárias de Informação

- **Revistas: principal veículo de comunicação da informação científica**
- **Vantagens: apresenta publicações originais de estudos científicos, informação recente**
- **Desvantagem: tamanho e qualidade variável de seu conteúdo**
- **Necessita avaliação crítica do conteúdo, devido ao incremento de investigações clínicas com desenhos experimentais deficientes ou com erros estatísticos**



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

bmj.com



 Do you want the latest evidence ?

THE LANCET

Fontes Secundárias de Informação


- **Índices e revistas resumos**
- **Atuam como guia ou linha direta com respeito a publicações de caráter primário (art. fonte).**
- **Informação: autor, tema, revista, podendo ou não incluir resumo**
- **MEDLINE (US National Library of Medicine): 3.700 revistas/80 países, desde 1966. Atualização semanal:**
 - artigos de revistas importantes: 1 mes;**
 - no caso de outras revistas: 2 a 6 meses.**

Boletín Fármacos: Portada e información sobre el Boletín Fármacos - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Adelante Detener Actualizar Inicio Búsqueda Favoritos Historial Correo Imprimir

Dirección <http://www.boletinfarmacos.org/062003/coverpage.htm> Ir a



► [Boletines Fármacos](#)

Volumen 6, número 3, junio 2003

► [Portada e información sobre el Boletín Fármacos](#)

Portada e información sobre el Boletín Fármacos

Fármacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre y noviembre. Desde enero del 2003 es una publicación electrónica.

Ins
B

Australian Prescriber

Number 191 November 2003



Management of health care professionals	100
Pharmacokinetics	101
Pharmacokinetics: how long is it?	102
Pharmacokinetics: how long is it?	103
Pharmacokinetics: how long is it?	104
Pharmacokinetics: how long is it?	105
Pharmacokinetics: how long is it?	106
Pharmacokinetics: how long is it?	107
Pharmacokinetics: how long is it?	108
Pharmacokinetics: how long is it?	109
Pharmacokinetics: how long is it?	110
Pharmacokinetics: how long is it?	111
Pharmacokinetics: how long is it?	112
Pharmacokinetics: how long is it?	113
Pharmacokinetics: how long is it?	114
Pharmacokinetics: how long is it?	115
Pharmacokinetics: how long is it?	116
Pharmacokinetics: how long is it?	117
Pharmacokinetics: how long is it?	118
Pharmacokinetics: how long is it?	119
Pharmacokinetics: how long is it?	120

Atención Primaria de la Salud

ISSN 1668-2831

Boletín PROAPS - REMEDIAR

VOLUMEN 2 - Nº 11 - JUNIO 2004

EDITORIAL

EL PLAN FEDERAL DE SALUD: UN PROYECTO DE CONSTRUCCIÓN COLECTIVA

Néstor Carlos Kirchner
Presidente de la Nación Argentina

La profunda crisis que debimos atravesar en los últimos años nos ha dejado enseñanzas, pero a la vez, un largo camino de cuestiones no resueltas por recorrer. Una Política de Estado en Salud es una de ellas.

El Estado Nacional debe actuar como el gran reparador de esas desigualdades, en un trabajo permanente de inclusión y creando oportunidades a partir del

fortalecimiento de las posibilidades de acceso a la salud, promoviendo el desarrollo social, basado en el esfuerzo y trabajo de cada uno de nosotros.

Para construir un **Nuevo Modelo Sanitario** es necesario que el **Estado asuma un rol protagónico**. Y eso es lo que estamos haciendo.

Continúa en pág. 2

Objetivos de esta publicación:

El lunes 24 de mayo de 2004 fueron presentadas en la Presidencia de la Nación las Bases del Plan Federal de Salud. *Atención Primaria de la Salud*, Boletín PROAPS-REMEDIAR publica el Plan en su versión completa y lo hace llegar al conjunto de los profesionales que se desempeñan en el primer nivel de atención, quienes serán protagonistas de su puesta en marcha. Se trata de una reforma progresiva y sustentable que propone universalidad y equidad en la cobertura, participación y satisfacción de los usuarios, calidad de los servicios, solidaridad en el financiamiento y eficiencia en el uso de los recursos. El Plan parte de los diagnósticos de la situación de salud y del sistema sanitario actual -dominados por la inequidad y la fragmentación- para diseñar un nuevo modelo sanitario para los años 2004-2007. El nuevo modelo de atención federal se basa

bulleti groc

del Departament de Salut de Catalunya

La prescripció dels medicaments a l'Àrea de Salut Pública

La prescripció dels medicaments és una activitat clau en l'atenció sanitària i té un impacte directe en la salut dels pacients. Aquesta publicació analitza l'evolució de la prescripció dels medicaments a l'Àrea de Salut Pública de Catalunya, destacant les tendències principals i les mesures que s'estan implementant per millorar-ne l'ús i reduir el risc de errors.



The chart displays the number of prescriptions over time, showing a steady increase from approximately 100 in 2001 to over 400 in 2004.

É uma revista "open source" cujo objetivo é difundir estudos clínicos que possam ser acessíveis a todos que tenham acesso à internet sem necessidade de pagar pelo acesso à informação

<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/>

The screenshot shows the homepage of PLoS Medicine, a peer-reviewed, open-access journal. The page features a navigation menu with links for Home, Current Issue, New Articles, Archive, Submit Paper, Content Alerts, PLoS, and PLoS Biology. Below the navigation menu, there are links for Order Print Issues, Contact Us, Author Info, Reviewer Info, Journal Info, Ed Board, and Help. The main content area includes a section for About PLoS Medicine, a sign-up for content alerts, a search bar, and a list of top viewed articles. The current issue is May 2005.

PLOS MEDICINE
a peer-reviewed, open-access journal

PUBLIC LIBRARY of SCIENCE

Home Current Issue New Articles Archive Submit Paper Content Alerts PLoS PLoS Biology

Order Print Issues | Contact Us | Author Info | Reviewer Info | Journal Info | Ed Board | Help

About PLoS Medicine

PLoS Medicine believes that medical research is an international public resource. The journal provides an open-access venue for important, peer-reviewed advances in all disciplines. With the ultimate aim of improving human health, we encourage research and comment that address the global burden of disease.

Sign up for Content Alerts

Receive e-mail notice of new articles & issues

SEARCH PLoS Med

GO
Advanced Search

RSS Latest articles

RSS Latest research articles

PLOS MEDICINE
★ TOP TEN ARTICLES ★

Top viewed *PLoS Medicine* articles in the past 30 days.

1. Medical Journals Are

Current Issue: May 2005

View cover legend

New Articles

Click here to view all new

Entire issue on your PDA
Courtesy of
handheldsfordoctor

Fontes Terciárias de Informação

Livros de texto, livros de referência geral, artigos de revisão, compilações e compêndios farmacêuticos. Características:

- **referências rápidas**
- **uso fácil e informação concisa**
- **informação procede de fontes primárias**
- **desatualização rápida**

Fontes primárias de informação

rate-iter



cust-rec

Qualidade da informação:

- **Relevancia clinica**
- **Validade interna**
- **Validade externa**

Etapas básicas da ATS

1-Identificar as tecnologias candidatas

2-Estabelecer as tecnologias prioritárias

3-Especificar o problema

4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel

5-SINTETIZAR A EVIDENCIA

6-Formular resultados e recomendações

7-Disseminar os resultados

8-Monitorar o impacto das recomendações

Etapas básicas da ATS

5- Sintetizar a evidência

- **Revisão sistemática**
- **Análise de decisão**
- **Avaliação econômica**
- **Opinião de especialistas**

Etapas básicas da ATS

Revisão sistemática

É uma técnica científica objetiva, eficiente e reprodutível, que permite extrapolar achados de estudos independentes, avaliar a consistência de cada um deles e explicar as possíveis inconsistências e conflitos. Pode ainda aumentar a acurácia dos resultados, melhorando a precisão das estimativas de efeito de uma determinada intervenção clínica (Mulrow, 1994)

Etapas básicas da ATS

Revisão sistemática

Pode ser:

- **narrativa – expressa a opinião pessoal dos autores e dependem da perspicácia e experiência dos revisores.**
- **meta-análise – ocorre a integração estatística das informações numéricas obtidas dos estudos revisados.**

A meta-análise é uma forma de revisão sistemática na qual ocorre uma análise estatística que combina e integra os resultados de estudos independentes, com o objetivo de extrair uma medida sumária do efeito.

A meta-análise possibilita:

- resolver incertezas quando os estudos disponíveis são discordantes;**
- melhorar a estimativa do tamanho do efeito;**
- incrementar o poder estatístico para os pacientes em geral e para subgrupos de pacientes;**
- responder questões não propostas inicialmente nos estudos.**

Etapas básicas da ATS

Revisão sistemática

Objetivos:

- **Confirmar informações**
- **Encontrar erros**
- **Resolver controversias**
- **Aumentar o poder estatístico**
- **Buscar achados adicionais**
- **Encontrar novas hipóteses para futuras pesquisas**

Etapas básicas da ATS

Revisão sistemática

Validade:

- **Problema claramente formulado**
- **Busca abrangente de estudos relevantes**
- **Criérios de inclusão de estudos apropriados**
- **Avaliação do viés de publicação**
- **Métodos quantitativos descritos**
- **Análise de heterogeneidade quali-quantitativa**
- **Análise de sensibilidade**
- **Interpretação baseada na evidencia**

Etapas básicas da ATS

- 1-Identificar as tecnologias candidatas**
- 2-Estabelecer as tecnologias prioritárias**
- 3-Especificar o problema**
- 4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel**
- 5-Sintetizar a evidencia**
- 6-FORMULAR RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES**
- 7-Disseminar os resultados**
- 8-Monitorar o impacto das recomendações**

Etapas básicas da ATS

6-Formular resultados e recomendações

- **Descrever os achados mais importantes**
- **Basear os achados nas evidências encontradas**
- **Explicitar as limitações do estudo**
- **Relatar falhas de conhecimento detectadas**
- **Fazer recomendações, se for o caso**

Etapas básicas da ATS

1-Identificar as tecnologias candidatas

2-Estabelecer as tecnologias prioritárias

3-Especificar o problema

4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel

5-Sintetizar a evidencia

6-Formular resultados e recomendações

7-DISSEMINAR OS RESULTADOS

8-Monitorar o impacto das recomendações

Etapas básicas da ATS

7- Disseminar as informações

**Grupos alvo: clínicos, provedores de serviço,
governo, pesquisadores, pacientes**

Publicações dirigidas:

ao paciente

ao profissional de saúde

às instituições

Etapas básicas da ATS

7- Disseminar as informações

Formas de divulgação:

- **Protocolos de pratica**
- **Publicação em periodicos especificos**
- **Apresentação em congressos**
- **Cursos de educação continuada**
- **Redes de informação em saúde**
- **Internet**

Etapas básicas da ATS

- 1-Identificar as tecnologias candidatas**
- 2-Estabelecer as tecnologias prioritárias**
- 3-Especificar o problema**
- 4-Recuperar e interpretar a evidencia disponivel**
- 5-Sintetizar a evidencia**
- 6-Formular resultados e recomendações**
- 7-Disseminar os resultados**
- 8-MONITORAR O IMPACTO DAS RECOMENDAÇÕES**

Etapas básicas da ATS

8- Monitorar o impacto das recomendações

Investigar o impacto das conclusões e recomendações na situação-problema inicial

O impacto depende das técnicas de disseminação, grupos-alvo, ambiente, qualidade da publicação.

Pode ser difícil associar as mudanças eventualmente observadas em função de fatores concorrentes: *marketing* do produto, mudanças no sistema de cobertura, etc.

A Rede Internacional de Agências para Avaliação Tecnológica em Saúde (INAHTA), formada em 1993, é uma rede com 42 organizações de 21 países, todas sem fins lucrativos (setores privados e governamentais) que trocam informações sobre avaliações e participam de atividades colaborativas relacionadas - www.inahta.org

Agencias Internacionais

- **Austrália**• [ASERNIP-S](#) • [MSAC](#)
- **Áustria**• [ITA](#)
- **Bélgica**• [KCE](#)
- **Canadá**• [AETMIS](#) • [AHFMR](#)• [CCOHTA](#)
- **Chile**• [ETESA](#)
- **Cuba**• [INHEM](#)
- **Dinamarca**• [DACEHTA](#) • [DSI](#)
- **Finlândia**• [FinOHTA](#)
- **França**• [ANAES](#) • [CEDIT](#)
- **Alemanha**• [DAHTA @ DIMDI](#)
- **Hungria**• [HunHTA](#)
- **Israel**• [ICTAHC](#)

Agencias Internacionais

- Letônia• [HSMTA](#)
- Holanda• [CVZ](#) • [GR](#)• [TNO](#)• [ZonMW](#)
- Nova Zelândia• [NZHTA](#)
- Noruega• [SMM](#)
- Espanha• [AETS](#) • [AETSA](#)• [CAHTA](#)• [OSTEBA](#) • [UETS](#)
- Suécia• [CMT](#) • [SBU](#)
- Suíça• [MTU-FSIOS](#) • [TA-SWISS](#)
- Reino Unido• [CRD](#) • [IAHS](#)• [NCCHTA](#)• [NHS QIS](#) • [NHSC](#)• [NICE](#)
- Estados Unidos• [AHRQ](#) • [CMS](#) • [VA TAP](#)

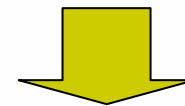
INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO BRASIL

Processo inadequado de avaliação sem considerar o contexto local, os recursos disponíveis e os custos operacionais



desigualdade na distribuição das tecnologias

Relação estreita entre fornecedores de tecnologias e profissionais de saúde



Conflitos de interesse

**MESMA SITUAÇÃO NO SETOR DE SAÚDE
SUPLEMENTAR**

INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS

1. Incorporação cumulativa de tecnologias (técnicas novas não substituem as antigas)
2. Custos vão sendo elevados sem necessariamente aumento de efetividade ou qualidade dos atendimentos
3. Boa parte dos profissionais são estimuladores do consumo das novas tecnologias
4. Modismos
5. Mídia e marketing da saúde
6. Intervenção do poder judiciário



OFERTA PASSA A DETERMINAR A DEMANDA POR NOVAS TECNOLOGIAS



TECNOLOGIAS EM SAÚDE

SITUAÇÃO ATUAL NO PAÍS

- **Escassez de informação acessível e consistente sobre mecanismos relativos à introdução, distribuição e uso das tecnologias de saúde**
- **Grandes variações na disponibilidade, uso e condições de utilização das tecnologias**
- **Pequeno número de avaliações da efetividade das intervenções e/ou procedimentos**
- **Escassez de recursos financeiros e de pessoal qualificado**

TECNOLOGIAS EM SAÚDE

SITUAÇÃO ATUAL NO PAÍS

- **Desenvolvimento tecnológico baseado na transferência de tecnologias de saúde oriundas de países desenvolvidos**
- **Transferência incompleta → não acompanhada por modificações que permitam adaptações à situação organizacional, econômica, social e cultural do país e sistema de saúde local**
- **Problemas com alocação de recursos para manutenção e reposição de instalações e equipamentos**

ATS E O SUS: Espaços de atuação

- **Identificando problemas e oportunidades para uso e aplicação de soluções tecnológicas**
- **Investigando a efetividade, custos, riscos ou impactos do uso de uma tecnologia no sistema de saúde**
- **Avaliando políticas de saúde específicas e sugerindo alterações para aprimoramento destas políticas**
- **Avaliando tecnologias específicas no âmbito de uma regulamentação ou programa de investimento, financiamento ou incentivo**

AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA E O SUS

- **Fortalece comando e capacidade regulatória dos governos nos vários níveis do sistema**
- **Colabora com a distribuição apropriada de recursos**
- **Auxilia na seleção das intervenções mais custo-efetivas**
- **Aumenta a eficiência e efetividade dos serviços e a qualidade do cuidado de saúde**
- **Contribui para aumentar a participação de profissionais de saúde e pacientes nos processos de decisão**

ATS E O SUS: PRINCIPAIS DESAFIOS

- **Escolha da perspectiva (sistema público de saúde)**
- **Interpretação de dados clínicos e econômicos “externos”**
- **Preços X Custos**
- **Adaptações culturais das medidas de qualidade de vida**
- **Incentivos para avaliação tecnológica / econômica**
- **Disponibilidade de informações de custos**
- **Recursos humanos e outros para as avaliações**
- **Coordenação nacional das avaliações tecnológicas e econômicas**

AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA E O SUS

- **Identificar temas da política de saúde a serem objeto de ATS**
- **Definir pontos e aspectos a serem analisados e o enfoque a ser utilizado na avaliação destas tecnologias**
- **Garantir a precisão científica e a qualidade dos trabalhos**
- **Formular recomendações às autoridades competentes e organizações da área da saúde**
- **Organizar um sistema /banco de dados que facilite o acesso de gestores, pesquisadores, profissionais de saúde e público a fontes de informação nacionais e internacionais sobre ATS**

ATS fornece informações que podem tornar as decisões mais fáceis, mais racionais e menos subjetivas.

Contudo, ela é apenas uma ferramenta auxiliar e decisões requerem julgamentos que dependem muitas vezes das relações de poder e dos interesses vigentes.

Uma condição para que as ATS tenham impacto, seja na política de saúde, seja na prática de cuidados, é que seus resultados possam ser utilizados por aqueles que decidem.

Construindo Interfaces

Avaliação e Auditoria

- Avaliação de solicitação de medicamentos
- Avaliação de incorporação de tecnólogos
- Avaliação da compra de serviços de saúde
- Auditoria de gestão
- Avaliação das “Redes Assistenciais Regionalizadas do SUS”
- Avaliação da Qualidade do Cuidado

Vigilância Sanitária

- Hemovigilância
- Tecnovigilância
 - Farmacovigilância
 - Avaliação de produtos
 - Avaliação de serviços

Regulação

- Elaboração de protocolos e diretrizes
- Avaliação das necessidades de serviços
- Avaliação da capacidade de oferta de serviços



Controle

- Banco de dados do SIA e SIH
- Multiplicadores curso BUS
- Avaliação da produção físico financeira dos serviços
- Avaliação da PPI