

# Processo de Avaliação de Tecnologias da Saúde: Princípios Fundamentais

## Introdução

**Avaliação de Tecnologias da Saúde (HTA)** é uma forma de investigação que gera informações sobre a clínica e custo-efetividade de tecnologias da saúde.

Nos cuidados de saúde, o termo tecnologia da saúde (ou “tecnologia”) pode incluir medicamentos (medicamentos, incluindo biológicos), dispositivos médicos, equipamentos e consumíveis; procedimentos médicos e cirúrgicos; programas de saúde pública e sistemas de apoio; e sistemas organizacionais e de gestão utilizados na prevenção, rastreio, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

Exemplos incluem:

- Medicamentos
- Programas para prevenir problemas de saúde (por exemplo, programas de vacinação infantil)
- Procedimentos (por exemplo, cirurgias)
- Dispositivos (equipamentos ou máquinas que administram as intervenções de saúde ou auxiliam as atividades da vida diária, tais como uma bomba de insulina ou um autoinjector de adrenalina)

## O que a HTA envolve?

A Avaliação de Tecnologias da Saúde (HTA) é a avaliação sistemática das propriedades, efeitos, e/ou impactos das tecnologias da saúde. Pode abordar as consequências diretas,

pretendidas das tecnologias, assim como as suas consequências indiretas, não intencionais.

O objetivo principal da HTA é informar a formulação de políticas relacionadas com a tecnologia na área da saúde, e é por vezes chamada de “a ponte entre a evidência e as decisões políticas”. A HTA é realizada por grupos interdisciplinares utilizando desenhos de enquadramentos analíticos explícitos de vários métodos. Uma vez que os organismos e os processos de HTA variam de país para país (e por vezes de região para região) não existe nenhuma abordagem comum (harmonizada) para a HTA. No entanto, nos últimos anos, os fundamentos de bons processos de HTA tornaram-se mais normalizados.

A integração organizacional dos organismos de HTA num sistema de saúde difere entre países.

## **Competências**

Um organismo de HTA deve ter competências definidas, que determinará quais tecnologias irão ou não ser avaliadas. As competências de um organismo de HTA também influencia muitos outros aspetos do processo de HTA, incluindo como o organismo de HTA interage com outras organizações além dos responsáveis pelas tomadas de decisão, qual o nível de transparência viável ou necessário e o envolvimento de pessoas externas nos seus processos. A forma como um organismo de HTA está posicionado num sistema de saúde desempenha um papel fundamental na determinação das suas competências. Os organismos de HTA podem existir em diferentes organizações, por exemplo, podem ser parte de um Ministério da saúde, de um conselho de qualidade, de uma universidade ou de uma entidade jurídica independente mandatada. Para serem eficazes, os organismos de HTA devem ter uma associação aos responsáveis pela tomada de decisões.

# Processos e métodos

Existe uma grande variação no âmbito, seleção de métodos e nível de detalhe na prática da HTA. Em resumo, uma HTA pode ser caracterizado por três fases:

1. Avaliação: agrupamento e análise crítica de evidências científicas
2. Apreciação: revisão da avaliação tendo uma comissão todos os outros fatores (política) em consideração para fazer uma recomendação
3. Tomada de decisão: implementação da recomendação

Cada um destas três fases compreende várias estruturas e funções. Nem todos os programas de HTA realizam todas estas fases, na verdade a “tomada de decisões” é raramente, se não sempre, da competência de um organismo de HTA.

A Figura 1 mostra um processo geral (simplificado) de HTA. Destaca o objetivo do processo de HTA: comunicação de informações da investigação em saúde (ciência) para a tomada de decisões e, por fim, para a população.

Os organismos de HTA devem decidir qual o tipo de informação que é importante para os responsáveis pela tomada de decisões sobre uma tecnologia e como irão reunir essa informação. As decisões que um organismo de HTA faz sobre os seus processos e métodos influenciam as avaliações e, por sua vez, são influenciados pela organização e competência do próprio organismo de HTA.

Os organismos de HTA têm que determinar quais os conhecimentos sobre as consequências e impactos da utilização de uma tecnologia de saúde são importantes para os responsáveis pela tomada de decisões e em que medida a sua avaliação deve ser individualizada (para uma única tecnologia). Por exemplo, enquanto a compreensão da efetividade clínica de uma tecnologia da saúde é geralmente considerada importante para

os responsáveis pela tomada de decisões, algumas tecnologias de saúde podem ter problemas éticos associados à sua utilização enquanto outras não. Um organismo de HTA deve escolher se irá aplicar um processo padrão a todas as tecnologias da saúde, ou se permitirá processos específicos para a avaliação de cada tecnologia individualmente, com base nas informações relevantes necessárias. Neste caso, devem ser reunidas informações éticas para todas as tecnologias sob avaliação, ou deve haver um processo separado que fornece essa informação sempre que necessário?

A maioria das HTA envolve alguma forma das seguintes fases básicas:

1. Identificar os tópicos da avaliação
2. Especificar os problemas ou questões da avaliação
3. Obter evidências relevantes disponíveis
4. Gerar ou recolher novas evidências (conforme apropriado)
5. Apreciar/interpretar a qualidade das evidências
6. Integrar/sintetizar as evidências
7. Formular conclusões e recomendações
8. Divulgar as conclusões e recomendações
9. Monitorizar o impacto

Nem todos os organismos de HTA realizam todas estas fases, e não são necessariamente realizadas de forma linear.

## **Avaliação**

Os métodos e processos utilizados por um organismo de HTA durante a fase de avaliação são importantes para garantir uma avaliação consistente das novas tecnologias da saúde. Se o organismo de HTA falhar, por exemplo, na padronização da abordagem utilizada para realizar uma revisão da literatura ou sintetizar a informação, podem avaliar novas tecnologias inconsistentemente. A HTA pode utilizar um grupo diversificado de métodos.

Dois dos principais tipos de métodos de HTA são métodos de recolha de dados primários e secundários ou métodos integradores. Os métodos de dados primários envolvem a recolha de dados originais, tais como ensaios clínicos e estudos observacionais. Os métodos integradores ou métodos secundários ou de síntese, envolvem a combinação de dados ou informações de fontes existentes, incluindo estudos de dados primários. Os métodos de análise económica podem envolver um ou ambos dos métodos de dados primários e integradores.

Muitos organismos de HTA dependem em grande parte dos métodos integradores de análise e síntese de dados (utilizando revisões sistemáticas e meta-análises) com base em estudos de dados primários relevantes existentes (relatados em artigos de revistas ou de conjuntos de dados epidemiológicos ou administrativos) para formular as conclusões. As suas avaliações baseiam-se na distinção entre evidências mais fortes e mais fracas, extraídas dos estudos de dados primários disponíveis.

Alguns esforços de avaliação envolvem vários ciclos de obtenção/recolha, interpretação e integração de evidências antes de concluir uma avaliação.

Nem é sempre possível realizar, ou basear uma avaliação, nos tipos mais rigorosos de estudos. De fato, muitas vezes as políticas devem ser feitas na ausência, ou antes da conclusão, de estudos definitivos. Tendo em consideração diferentes orientações de avaliação, limitações de recursos e outros fatores, os organismos de HTA tendem a basear-se numa combinação de diferentes métodos.

Por exemplo, para avaliar uma tecnologia, o organismo de HTA pode requerer evidências que abordem várias questões, incluindo:

- A carga da doença
- Tendências epidemiológicas projetadas de uma doença

- A efetividade relativa das tecnologias
- A relação custo-efetividade das tecnologias (tenha em consideração que nem todos os organismos de HTA consideram a relação custo-efetividade. Alguns focam-se mais em benefícios clínicos adicionais e no impacto no orçamento)
- Como os doentes valorizam os resultados da terapia.

Em alguns casos, um organismo HTA pode responder a estas questões diretamente ou realizando uma nova investigação. Noutros casos, podem pedir ao fabricante do medicamento para fornecer as informações relevantes.

## **Divulgação**

A divulgação das conclusões e recomendações e a monitorização do impacto podem ou não ser parte da HTA, mas são uma responsabilidade separada de uma organização designada.

Na maioria dos casos, um relatório de HTA pode precisar de ser comunicado a pessoas que não estão familiarizadas com os detalhes da investigação clínica ou da avaliação económica. Dependendo da organização do organismo de HTA e da sua relação com os responsáveis pela tomada de decisões, o relatório de HTA pode precisar de ser apresentado em diferentes formatos, como impressão, apresentação presencial ou ambos, e pode ou não requerer revisão por especialistas na área. Como a informação é apresentada e o grau de linguagem técnica utilizada irá depender se é para uma comissão de peritos ou diretamente para um responsável pela tomada de decisões.

## **Decisão**

Em última análise, o processo de HTA destina-se a apoiar as decisões de política da saúde. Durante esta fase do processo, as informações recolhidas e avaliadas pelo organismo de HTA são avaliadas pelos responsáveis pela tomada de decisões (por

exemplo, sistemas nacionais de saúde, seguradoras, etc.). Embora se assuma que as decisões são tomadas independentemente de um organismo de HTA, a forma como as decisões são tomadas terá um efeito no o processo de HTA. Por exemplo, se as decisões podem ser objeto de recurso, então um organismo de HTA pode ser solocitado a realizar novas análises. Se as decisões são tomadas utilizando um comitê de peritos, então, um organismo de HTA pode ter que coordenar o comitê ou estar presentas nas suas reuniões. Os relatórios de HTA podem ter que ser realizados em confiança ou disponibilizados para comentário público.

## **Implementação e impacto**

Quando os responsáveis pela tomada de decisões tiverem chegado a uma decisão com base num relatório de HTA (recomendação), esta decisão destina-se a ser implementado na sociedade e, conseqüentemente, terá impacto na população. O processo de apreciação do organismo de HTA deve ter em consideração como essas decisões são implementadas e que resultados as suas recomendações podem ser na população. Também pode estar implementado um ciclo de feedback que permite ao organismo de HTA medir o impacto das recomendações da HTA na população de modo a ter isto em consideração nas fases de tomada de decisão.

A tabela 1 abaixo mostra as várias fases do processo de HTA e algumas questões relevantes que uma organização de HTA pode ter que abordar de modo a desenvolver um processo de HTA "bom". A lista de questões não é abrangente, dependendo de onde a organização está e de quem a está a apoiar, podem existir outros aspetos a ter em consideração.

Tabela 1: Fases do processo de HTA

Fase	Questões relevantes para consideração
Organização	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como é o organismo de HTA regulamentado?</li> <li>• Qual é a relação com o governo?</li> <li>• Existem restrições legais ou políticas?</li> </ul>
Competências	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que tecnologias requerem uma decisão?</li> <li>• Que avaliações são necessárias?</li> <li>• Como são os terceiros (tais como doentes) envolvidos?</li> <li>• Qual é o nível de transparência e responsabilidade?</li> </ul>
Métodos e processos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que aspetos (domínios) são avaliados? (por exemplo, éticos, económicos)?</li> <li>• Como são as análises realizadas?</li> </ul>
Divulgação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quem são dadas as recomendações?</li> <li>• Em que período de tempo?</li> <li>• Qual é o conteúdo da comunicação?</li> </ul>
Decisão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É necessário um comité de peritos?</li> <li>• Qual é a ligação ao responsável pela tomada de decisões?</li> <li>• Quais são as prioridades do responsável pela tomada de decisões?</li> </ul>
Implementação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como são as decisões implementadas?</li> <li>• Qual é o resultado de uma recomendação?</li> </ul>

<b>Fase</b>	<b>Questões relevantes para consideração</b>
Impacto	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quem está a ser impactado?</li><li>• Qual é uma medida relevante do impacto?</li><li>• Qual é o procedimento de tomada de decisão?<ul style="list-style-type: none"><li>• Quais são os resultados da decisão? (por exemplo, sim/não)</li></ul></li></ul>

## Anexo

A2-6.02.1-v1.1