

Proposta estrutural para o desenvolvimento colaborativo de uma avaliação multicritérios para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil

2023

ABIMED

A ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia Para Saúde, entidade com 27 anos de atuação, congrega 200 empresas de diversos portes e origem de capital, as quais representam em torno de 65% do mercado de equipamentos e dispositivos médicos no Brasil, mercado este que equivale a cerca de 0,6% do PIB nacional e que gera, aproximadamente, 100 mil empregos diretos, tem como princípios contribuir para a promoção de um ambiente saudável, sustentável e propício à inovação tecnológica e à competitividade de suas associadas nos mercados local e global, bem como contribuir para o desenvolvimento do setor de saúde no Brasil à luz dos preceitos de ética e integridade e com foco no paciente, propiciando à população brasileira acesso a tecnologias de saúde de alto padrão tecnológico e inovadoras.

Expediente

TRABALHOS TÉCNICOS

Gabriela Tannus (AxiaBio)
Marcelo Fonseca (AxiaBio)
Roberta Navega (AxiaBio)

COORDENAÇÃO EXECUTIVA ABIMED

Felipe Dias Carvalho
Diretor Regional Brasília

Fernando Silveira Filho
Presidente-Executivo

GRUPO DE TRABALHO ABIMED SOBRE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Anderson Fernandes Santos
Strattner

Fernanda Maria Oliveira
Johnson & Johnson

Lorraine Calderon
COORDENADORA
Johnson & Johnson

Márcia Alves
Edwards Lifesciences

Murilo Contó
Boston Scientific

Sarah Rodrigues
VICE COORDENADORA
Boston Scientific

Viviane Gonçalves
Biotronik

PROFISSIONAIS INTERNACIONAIS CONSULTADOS

Andrea Rappagliosi
Itália

Camilo Castaneda
Colômbia

Luella Trickett
Inglaterra

Steven Bipes
EUA

PROFISSIONAIS BRASILEIROS CONSULTADOS

Altacílio Aparecido Nunes
Augusto Afonso Guerra Jr
Clarice Alegre Petramale
Evelinda Marramon Trindade
Fotini Santos Toscas
Jaime Luis Lopes Rocha
Luiz Claudio Gonzaga Donadio
Marcela Amaral Pontes
Miyuki Goto
Stephen Doral Stefani
Wilson Follador

PROFISSIONAIS CONVIDADOS

Workshop presencial em Brasília (DF)

Alessandro Gonçalves Campolina
Alex Machado Campos
Augusto Bencke Geyer
Clarice Alegre Petramale
Clementina Corah Lucas Prado
Denizar Vianna Araujo
Diogo Penha Soares
Evelinda Marramon Trindade
Fotini Santos Toscas
Gabriela Tannus
Hudson de Araújo Batista
Isabel Cristina Santos
Luciene Fontes Schluckebier Bonan
Luiz Claudio Gonzaga Donadio
Miyuki Goto
Roberta Navega
Sílvia Lustosa de Castro

PROFISSIONAIS DAS ASSOCIADAS ABIMED

Workshop presencial em Brasília (DF)

Anderson Santos
Anúncia Suarez
Carlos Eduardo Ferraz
Felipe Carvalho
Fernanda Oliveira
Fernando Silveira Filho
Gustavo Weidle
Márcia Alves
Sarah Rodrigues
Vitor Castro
Viviane Gonçalves

Apresentação

A adequação e a confiabilidade das evidências de usabilidade, clínicas e econômicas utilizadas para avaliar e subsidiar as decisões para incorporação de dispositivos médicos em serviços e sistemas de saúde são objetos de um diálogo em evolução em todo o mundo, cabendo também ao Brasil se colocar na vanguarda destas discussões devido ao tamanho de sua população, aos preceitos do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como às suas peculiaridades socioeconômicas.

Objetivando contribuir para a qualificação dos processos de avaliação e incorporação no Brasil de procedimentos que envolvam o uso de dispositivos médicos, nós da ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde, encomendamos o presente estudo por acreditar que as submissões, avaliações e decisões sobre a incorporação de tecnologias ao SUS e ao Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) possam ser elaboradas com maior rigor técnico-científico, de forma mais célere, transparente e com ampla participação social e, também, por acreditarmos que o país possa evoluir para um sistema de saúde que forneça acesso mais justo e equitativo e promova o uso racional de tecnologias, tanto na saúde pública quanto na suplementar, primando pela adoção de tecnologias que provejam melhor relação entre desfechos e custos.

Assim, é com imensa satisfação que entregamos este estudo à Academia, aos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ao Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde da ANS (COSAÚDE), dentre outros atores sociais, por acreditarmos que a adoção e o uso de ferramentas para avaliação de tecnologias em saúde (ATS) customizadas para a avaliação de procedimentos e dispositivos médicos, assim como a consideração de desfechos mais apropriados para a avaliação de tais tecnologias, contribuirão sobremaneira para a qualificação dos processos de ATS no Brasil, minorando o intervalo de tempo para a disponibilização de tecnologias mais efetivas e de novas tecnologias para sanar necessidades de saúde não atendidas pelas tecnologias atualmente disponíveis para a população.

O estudo destaca ainda a necessidade de que as empresas fabricantes e comerciantes de dispositivos médicos forneçam às partes interessadas, de forma clara e estruturada, evidências robustas e de qualidade, geradas, sempre quando possível, à luz da realidade brasileira. Contudo, neste contexto, faz necessário destacar

que as especificidades relacionadas aos desenhos de pesquisa clínica voltados aos dispositivos médicos e os entraves para realização de pesquisas clínicas no Brasil precisam ser de conhecimento de todos os atores envolvidos e interessados no tema, e assim serem considerados no processo de avaliação e incorporação destas tecnologias. Impedimentos éticos e metodológicos devem ser destacados em prol de se prover sempre as melhores evidências possíveis, privilegiando o uso de dados de mundo real, vis-à-vis às evidências ideais que nem sempre são factíveis de serem obtidas por conta de tais especificidades.

Com esse estudo, construído de forma estruturada e com metodologias reproduzíveis, pretendemos estimular o diálogo, o compartilhamento de informações e conhecimentos e a colaboração mútua entre todos os atores envolvidos e interessados no tema – resguardados os diferentes objetivos e focos em relação à utilização, evidências clínicas, custos, impacto orçamentário, dentre outros

fatores – para que seja possível caminharmos em direção ao acesso às tecnologias que entreguem maior valor aos serviços de saúde, às operadoras, aos profissionais, às empresas fabricantes e comerciantes de tecnologias e, principalmente, aos pacientes, representando assim efetivo progresso sob a perspectiva da sociedade.

Considerando o cenário futuro da assistência à saúde, que será marcado pela transformação digital e pelos avanços tecnológicos da chamada 4ª Revolução Industrial, é de capital importância que os processos de decisão em saúde para a incorporação e aquisição de tecnologias avancem no sentido de privilegiar os modelos de saúde baseada em valor, visando a racionalização do uso dos recursos finitos e, conseqüentemente, a sustentabilidade dos sistemas e serviços de saúde.

Fernando Silveira Filho

Presidente-Executivo da ABIMED

Conteúdo

Introdução	7
Metodologia	11
Seleção e estruturação dos critérios para avaliação.....	13
Método de avaliação/captura do processo de decisão.....	25
Processo analítico hierárquico (AHP).....	25
Estabelecimento de peso para os critérios avaliados	25
Estabelecimento da pontuação para os critérios avaliados	33
Cálculos de agregação	39
Apresentação dos resultados	41
Análise de incertezas e utilização dos resultados	43
Referências.....	44



Introdução

No Brasil, segundo a RDC 579/2021¹ é considerado um Dispositivo Médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suportar ou sustentar a vida;
- e) controle ou apoio à concepção;
- f) fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;
- g) e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios.

Notas: a) dispositivos médicos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos; b) dispositivos médicos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

Importante destacar que estes dispositivos médicos e diagnósticos podem ser categorizados de maneiras distintas, incluindo dispositivos médicos implantáveis, dispositivos externos, dispositivos utilizados em procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos, diagnósticos in vitro e, mais recentemente, combinações de drogas/dispositivos/diagnósticos

que trazem ainda mais complexidade à avaliação do tratamento e atribuição do efeito sobre os desfechos clínicos. Por consequência, as aplicações primárias são diversas, abrangendo desde a detecção precoce até ação sobre desfechos, tais como testes preditivos, testes de triagem (ex.: endoscopias), diagnósticos (RM, USG, PET), procedimentos (marca-passo, bariátrica, endometriose), testes prognósticos (USG para detectar alguma complicação pós cirúrgica), testes laboratoriais com função de monitoramento ou biomarcadores genéticos ou não como também softwares.

Esta complexidade também se espelha nas decisões envolvendo a incorporação de novas tecnologias de saúde em sistemas de saúde. Fatores como recursos financeiros limitados, a quantidade de alternativas existentes e seus múltiplos dados clínicos, ou mesmo a falta desses dados, dificultam o processo de tomada de decisão. As particularidades envolvidas nas avaliações destinadas ao sistema de saúde público (SUS) e Planos de Saúde (ANS), principalmente ao se considerar aspectos econômicos e a população que será afetada em cada decisão, são fatores que demandam especial atenção dos avaliadores e dos tomadores de decisão.

Diante deste contexto, os tomadores de decisão sempre preferirão estabelecer evidências diretas comprovando relações causais entre o dispositivo e os desfechos

em saúde. Contudo, muitos fatores podem dificultar esse objetivo. No caso de tecnologias diagnósticas, os caminhos entre o diagnóstico mais precoce e os desfechos podem envolver não somente diferentes decisores como também mais de um exame ou exames complementares dependendo das medicações utilizadas, o que requereria amostragens significativamente grandes da população alvo, acompanhamentos de longo prazo e desenhos de estudos complexos. Por exemplo, coletar evidências diretas correlacionando procedimentos diagnósticos a desfechos clínicos primários são complexos porque geralmente o dispositivo terapêutico que deverá ter esta relação mais direta, pode ser influenciado por outros fatores ligados à própria realização do procedimento (curva de aprendizado, infraestrutura física, adoção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas), que independem das características dos dispositivos médicos terapêuticos.

Assim, estruturas analíticas ou jornadas clínicas são geralmente utilizadas para entender a conexão de uma intervenção com os desfechos ao longo de um contínuo de saúde, pois estes tentam entender uma visão mais ampla, além de somente focar na tecnologia, mudando o olhar para a intervenção dentro do cuidado em saúde, considerando os diferentes estágios de progressão da doença e o impacto de outros fatores nestes desfechos.

A partir de 2010 houve um aumento no uso do MCDA na área da saúde. Essa tendência ascendente pode ter sido impulsionada pelo surgimento e consolidação de agências de ATS em toda a Europa, uma preocupação crescente dos governos nacionais e locais em justificar decisões de investimento e autorização e o uso de MCDA em contextos de decisão emergentes (por exemplo na área de pesquisa e desenvolvimento). O uso de MCDA em decisões regulatórias surgiram entre 2009 e 2012, o que coincide com a publicação do primeiro relatório da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 2010, reconhecendo o MCDA como uma das abordagens quantitativas para conduzir os processos de avaliação risco-benefício.²

Dentro deste contexto, a Análise de Decisão Multicritérios (Multiple Criteria Decision Analysis - MCDA) é uma ferramenta que permite uma consideração sistemática e explícita de múltiplos fatores que influenciam a decisão, por meio de critérios identificados, denominado como estrutura (ou framework em inglês), de forma que seja atribuído um peso ou ponderação e assim tornar os seus valores e objetivos explícitos.³ Foi desenvolvida para aplicação em processos de tomada de decisão, sendo utilizada em diferentes setores da economia, tendo sido adaptada para uso no setor da saúde, pois organiza de forma racional e mensurada os múltiplos critérios envolvidos

neste processo, promovendo: transparência; sistematização da avaliação; consistência de argumentos e decisões; discussões com maior qualidade; transferência/alinhamento do conhecimento; promoção da interatividade entre os envolvidos no processo de tomada de decisão e melhor embasamento da decisão.

O uso dessa metodologia nos processos de avaliação de tecnologias em saúde promove a avaliação de problemas complexos a partir de um conjunto compreensivo de critérios, organizando a discussão entre as partes interessadas e proporcionando que todos tenham acesso ao mesmo conjunto de informações. A forma de organização deste processo de avaliação define quais critérios são mais importantes e impactantes para os tomadores de decisão, obtendo-se, assim, uma forma de avaliação que transcende as questões econômicas devido ao seu olhar multifatorial.

Esta proposta estrutural, que também será utilizada dentro do processo educativo das associadas da ABIMED, tem como seu maior objetivo abrir espaço para o diálogo entre os participantes do mercado, apresentando um caminho inicial para uma modalidade específica de avaliação dos dispositivos médicos no Brasil.

DIAGNOSTIC

OPERATION

DATA FLOW

SEARCH

Main Hospital NY 182.23.45.88

DC.9-

Heart Rate



Bpm
163

CLUSTER FRACTURE



System out P347, P340, -1, -1, -126

ZONE-3



- F2
- F4
- F1
- F8
- F-
- F9
- F7
- Fr

63

SCANNING

Hand recognition



Metodologia

Este guia prático foi desenvolvido no Brasil, construído a partir dos resultados de uma ampla pesquisa quali-quantitativa das melhores práticas mundiais em avaliação de dispositivo médicos e dispositivo médicos diagnósticos (descritos na Tabela 1) e a consulta a técnicos e gestores de saúde brasileiros [o documento **“Incorporação de procedimentos e dispositivos médicos ou diagnósticos: Contribuições da ABIMED para o sistema brasileiro de saúde” (anexo 1 do documento) apresenta os resultados da pesquisa em detalhes**] e nos guias de boas práticas para o desenvolvimento de processos de MCDA para tomada de decisão em saúde, editados pela International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR.^{4,5}

TABELA 1. Referências em avaliação de dispositivos médicos no mundo.

MedTech Europe. Medical Device Industry Position on HTA.2022.
Australian Government. Department of Health. Therapeutic Good Administration. Clinical evidence guidelines for medical devices. Version 3.1, June 2022.
Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), 2017.
WHO.Global atlas of medical devices 2022. Geneva: World Health Organization; 2022.
Onwudiwe, NC, Charter, R, Gingles, B, et al. Generating Appropriate and Reliable Evidence for Value Assessment of Medical Devices: An ISPOR Medical Devices and Diagnostics Special Interest Group Report. Journal of Medical Devices (ASME Digital Collection) 2022; 16(3):034701-10.

Devido à escassez de referências na área e a fim de não perder conteúdo publicado por entidades de avaliação de tecnologias em saúde que apresentam suas diretrizes apenas em seu sítio eletrônico, a busca por essas referências foi realizada de forma semiestruturada e não sistemática, onde foram utilizadas como chave de pesquisa os seguintes termos: HTA, Medical Devices, Value Based Health Care, Clinical evidence, Value assessment, Clinical evaluation.

A partir dos resultados obtidos em todo o processo e fontes descritas, foi desenvolvida essa proposta estrutural de avaliação multicritérios para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil.

DIAGNOSTIC

OPERATION

DATA FLOW

SEARCH

Main Hospital NY 182.23.45.88

DC.9-

Heart Rate



Bpm

163

Online

ZONE-3

CLUSTER FRACTURE

+	+	+	+	+
+	+	+	+	+
+	+	+	+	+
+	+	+	+	+

System out P347, P340, -1, -1, -126



SCANNING

63

Seleção e estruturação dos critérios para avaliação

Para iniciar o processo de avaliação e identificar de forma completa e assertiva a tecnologia em avaliação, foi desenvolvida uma **proposta de painel básico de definição da pergunta e objetivos**. A Tabela 2 apresenta a proposta.

TABELA 2. Proposta de painel básico de definição da pergunta e objetivos.

Aplicação da Análise*	Processo de avaliação de “nome da tecnologia” para incorporação no sistema “público OU privado” brasileiro de saúde
Tipo de decisão	Avaliação para inclusão no sistema de reembolso/cobertura
Caracterização da nova tecnologia	<p>Descrever de forma resumida qual a característica da tecnologia médica empregada considerando as seguintes especificidades:</p> <ol style="list-style-type: none">Dispositivos - descrever a segurança, efetividade e eficácia do dispositivo.<ul style="list-style-type: none">— Dispositivos médicos implantáveis— Dispositivos terapêuticos externosProcedimentos - descrever a segurança, efetividade e eficácia do dispositivo e as condições para realização do procedimento (ambulatorio/hospital-dia/hospitalar; infraestrutura necessária, técnica médica relacionada, tipo de intervenção (minimamente invasiva, aberta, robótica), volume do cirurgião, necessidade de outros operadores, capacitação específica para realização, material necessário para a cirurgia):<ul style="list-style-type: none">— Dispositivo médico implantável com procedimento— Dispositivo terapêutico utilizado em procedimentos cirúrgicos— Dispositivo diagnóstico utilizado em procedimentos cirúrgicos— Dispositivos combinados entre dispositivo/droga/diagnóstico (como equipamentos de diagnóstico minimamente invasivos que promovem a entrega no local de câncer de quimio)Exames - descrever a segurança, efetividade e eficácia do teste, população alvo, padrões de referência, inovação, impacto social e não clínico, equidade, performance do teste comprovada através de testes de segurança e eficácia)<ul style="list-style-type: none">— Dispositivo diagnóstico— Dispositivos combinados entre droga/diagnóstico (como bombas de insulina/monitor de glicose)
Classificação de Risco	Em qual classe de risco o dispositivo médico foi classificado pela ANVISA?

TABELA 2. (continuação) Proposta de painel básico de definição da pergunta e objetivos.

Alternativas atualmente cobertas	Descrever alternativas hoje financiadas, se houverem, cobertas pela fonte pagadora foco da avaliação.
Indicação**	Descrever qual a indicação de utilização e as tecnologias envolvidas, considerando: <ul style="list-style-type: none"> — Em caso de procedimentos, quais os protocolos clínicos ou diretrizes de utilização existentes e os dispositivos envolvidos detalhando número de registro ANVISA — Em caso de exames, qual a população alvo, padrões de referência, inovação, impacto social e não clínico, equidade, performance do teste comprovada através de testes de segurança e eficácia — Em caso de dispositivo médico implantável, qual número de registro ANVISA e sua indicação de utilização
Pergunta que pauta esta avaliação	Definir a pergunta que esta avaliação quer responder. Exemplo: O uso de XXXXXX no procedimento de XXXX é mais eficaz e/ou seguro do que os tratamentos hoje cobertos XXX e deveria ser considerado para incorporação no sistema XXXXX?

* Na questão relacionada a aplicação da análise, as características dos dispositivos devem ser consideradas;

** O uso fora de bula/encarte (off label) só pode ser proposto por áreas técnicas do Ministério da Saúde, como previsto pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022

O passo seguinte foi o desenvolvimento de uma **proposta de domínios e critérios básicos, com base na literatura, que auxiliem tanto quem desenvolve o conteúdo para o processo de avaliação como quem irá realizar o processo de decisão**, de forma que os pontos relevantes para a avaliação de dispositivos médicos estejam presentes no processo.

Para a organização dessa proposta de avaliação de dispositivos médicos, cinco domínios foram criados a partir do que foi observado na literatura: doença, tecnologia, clínico, econômico e valor em saúde e inovação, cada qual com seus critérios de avaliação.

Os critério-base propostos listados a seguir correspondem as diversas aplicações já anteriormente mencionadas (exames, procedimentos ou standalone^a), bem como também a finalidade e a população de pacientes para a qual são utilizados, incluindo variáveis clínicas e não clínicas. **Especificamente o critério valor em saúde e inovação foi derivado do trabalho publicado por Onwudiwe NC e col., por se tratar de um amplo estudo da ISPOR para avaliação de valor em saúde específico para dispositivos médicos.**

^a Dispositivo médico de uso exclusivo de instrumentos regularizados como dispositivos médicos, que não é comercializado para uso individual e apenas apresenta aplicação médica quando é conectado ao instrumento, como por exemplo os softwares.

Todos os critérios-base propostos foram caracterizados de acordo com níveis ou categorias e com base nos achados nas fontes descritas na Tabela 1. Cada nível definiu ou explicou uma das características ou valores que um critério poderia apresentar em relação ao dispositivo médico/diagnóstico. Esses níveis podem ser quantitativos ou qualitativos, exclusivos e diferenciados dentro desse critério em relação ao escopo do estudo; ou seja, a definição de um critério em um nível ou outro poderá refletir uma mudança na tomada de decisão.

Assim, agrupou-se todos os critérios identificados na literatura para cada um dos domínios listados abaixo de acordo com seu respectivo nível. **A seguir foi realizado um processo de validação, com base na publicação de Souza AB e col⁶ realizada no Brasil, deixando a opção de possibilidade de escolha para modificação e inclusão de critérios, de acordo com o contexto do mercado brasileiro e da tecnologia em saúde que estiver em avaliação.** As tabelas de 3 a 7 apresentam as propostas de domínios (Doença, Tecnologia, Clínico, Econômico e Valor em Saúde e Inovação) e critérios-base correspondentes.

Os domínios e critérios-base propostos são resultantes dos achados do estudo, estando sujeitos a inclusões e exclusões, dependendo da pergunta elaborada, da tecnologia avaliada, processo específico para avaliação de dispositivos médicos que venha a ser publicado pelas autoridades brasileiras e do grupo técnico responsável pela confecção e análise da avaliação.

TABELA 3. Proposta de domínios e critérios-base: DOENÇA.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Tamanho da população afetada pela doença	<ul style="list-style-type: none"> — Descrição da doença e epidemiologia (o que é, como se dá seu diagnóstico e progressão, quais as suas consequências em mortalidade, morbidade e qualidade de vida para o paciente) — Quais as características do grupo de pacientes (subpopulação) que poderiam se beneficiar mais com a intervenção proposta? — Qual é a estimativa de paciente / ano que se beneficiaria mais com a intervenção proposta?
Protocolo de tratamento	Existe um protocolo (nacional e/ou internacional) para o tratamento/diagnóstico deste grupo de pacientes?
Existência de tratamentos/tecnologias atualmente incorporadas no sistema de saúde	<ul style="list-style-type: none"> — Existe algum tratamento para a doença? Se sim, esse tratamento é coberto pela fonte pagadora? — Se existe, quais são os tratamentos cobertos pela fonte pagadora e como é tratado/diagnosticado o grupo de pacientes que poderia se beneficiar mais com o novo tratamento/diagnóstico?
Os tratamentos/tecnologias atualmente incorporados atendem as necessidades de tratamento	Se existem, os tratamentos/diagnósticos atualmente cobertos atendem às necessidades dos pacientes?
Equidade	<ul style="list-style-type: none"> — A doença está listada em algum programa oficial ou é considerada como prioridade da fonte pagadora? — A doença está listada em algum programa oficial ou é considerada como prioridade da fonte pagadora?
Impacto na expectativa / tempo de vida do paciente	<ul style="list-style-type: none"> — Quanto a doença impacta no tempo de vida do paciente? — Com a progressão/descontrole da doença, quais as principais complicações de saúde que ela ocasiona?
Impacto na qualidade de vida do paciente	<ul style="list-style-type: none"> — Quanto a doença impacta na qualidade de vida do paciente? — O quanto a doença é grave? — O quanto a doença afeta a vida do paciente? — Com a progressão/descontrole da doença, quais as principais complicações de saúde? — Quais as consequências que a doença traz para o paciente?

TABELA 3. (continuação) Proposta de domínios e critérios-base: DOENÇA.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Carga econômica da doença	<ul style="list-style-type: none"> — Qual a carga econômica gerada tanto de custos diretos como indiretos (sociais) — Quanto é investido atualmente para se tratar o grupo de pacientes que poderia se beneficiar mais com a intervenção proposta? — Como a doença afeta o paciente em suas atividades diárias? — Quais custos indiretos a doença ocasiona? Absenteísmo, presenteísmo, produtividade laboral, burden do cuidador, burden do tratamento atual (cuidados paliativos ou home care etc.

TABELA 4. Proposta de domínios e critérios-base: TECNOLOGIA.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Uso Clínico	O uso clínico do dispositivo médico foi estabelecido como preventivo, diagnóstico, terapêutico, de reabilitação ou combinações deles?
Especificações técnicas	<ul style="list-style-type: none"> — Existem dados de segurança registrados na ANVISA, FDA e EMA? — Eles foram disponibilizados para o processo de ATS?
Descrição da tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> — Quais são as características, além das do processo de desenvolvimento técnico / engenharia, do dispositivo médico em avaliação? — Para que finalidade o dispositivo médico foi criado? — Como o dispositivo médico funciona? — O dispositivo médico substitui outro? Existe a possibilidade de desinvestimento / desincorporação de tecnologias?
Princípios de operação ou função	<ul style="list-style-type: none"> — Quais os meios físicos, técnicas, procedimentos ou algoritmos com a finalidade de gerar uma ação ou reação no corpo humano esse dispositivo médico utiliza / realiza? — É necessário o auxílio de outra tecnologia em saúde (por exemplo, por algum medicamento ou software) para atingir sua finalidade? — São necessários acessórios e consumíveis para operacionalizar a tecnologia (por exemplo, sensores, equipos etc.)
Instalação / infraestrutura	<ul style="list-style-type: none"> — O uso do dispositivo médico requer alguma instalação ou condição especial para seu uso? — É necessário suporte de internet / comunicação?

TABELA 4. (continuação) Proposta de domínios e critérios-base: TECNOLOGIA.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Capacitação	<ul style="list-style-type: none"> — Qual ou quais profissionais de saúde utilizarão o dispositivo médico? — É necessário realizar algum treinamento para o uso do dispositivo médico? — Quem será responsável pela capacitação?
Manutenção e calibração	Qual a necessidade de manutenção e/ou calibração do dispositivo médico após sua implementação?
Aspectos organizacionais e não clínicos	<ul style="list-style-type: none"> — Impacto no sistema de saúde – a implementação dessa tecnologia requer mudança de infraestrutura ou logística? — Impacto no caminho clínico – há algum benefício de eficiência operacional como redução de tempo de permanência, tempo de centro cirúrgico, redução de utilização de recursos, ou promoção de estudos adicionais com a incorporação da tecnologia (principalmente se em centros habilitados / especializados) — Experiência do paciente e seus cuidadores – há algum benefício para os cuidadores e familiares com a implementação da tecnologia? O paciente tem diagnóstico / tratamento mais rápido, facilitando sua escolha terapêutica e seu manejo pós-intervenção?

Especificidades para auxiliar na análise dos dispositivos dentro do domínio TECNOLOGIA

A ANVISA classifica os dispositivos em diferentes classes, sendo que essa classificação depende do risco à saúde que seu uso implica e da invasividade ao organismo. Quanto mais invasivo o dispositivo médico, maior a classe de risco, como também maior a exigência de dados. Esse critério tem papel no início do processo de avaliação, pois orienta os tomadores de decisão quanto a validade e necessidade de dados, inclusive quando se aplica, ou não, a realização de estudos randomizados controlados.

A descrição do dispositivo é diferente dos medicamentos, pois para descrevê-los é necessário citar os seguintes pontos: indicação de uso (qual a sua finalidade?); princípio de funcionamento (como funciona?); elementos ou partes que o constituem; acessórios; consumíveis e peças sobressalentes conforme o caso. Da mesma

forma, dependendo de sua natureza, devem ser mencionadas características como: esterilidade, necessidades especiais de armazenamento e se o dispositivo é descartável ou de uso único, entre outros.

Em geral, um dispositivo médico é projetado para o benefício do paciente, porém, sua abrangência não deve se limitar a ele, podendo proporcionar uma vantagem ao usuário (médicos, enfermeiros, cuidadores ou familiares) ou mesmo melhorar um processo do Sistema de Saúde.

Em relação ao funcionamento e manuseio, nos medicamentos esse aspecto não é levado em consideração, enquanto nos dispositivos médicos seu funcionamento depende do profissional médico para sua utilização em pacientes, situação que implica em treinamento prévio no uso e/ou aplicação, uma vez que a eficiência está diretamente relacionada ao operador e o desempenho depende dele.

Dependendo de sua natureza e complexidade, alguns dispositivos médicos requerem instalações especiais (elétricas, hidrossanitárias, gases medicinais, vapor, mecânica, TI, blindagem etc.) e gerenciamento da tecnologia, com procedimentos de rastreabilidade, manutenção baseada em evidência técnico-científica e calibração.

Para o uso de um dispositivo médico, o profissional de saúde deve ser continuamente treinado para seu uso ser seguro e eficiente. Alguns desses treinamentos são auditados pela autoridade correspondente e, às vezes, é um requisito essencial para o funcionamento do serviço dentro da unidade de atendimento médico. Este ponto é tão relevante que até a eficácia e eficiência no uso de dispositivos médicos melhora com a experiência.

TABELA 5. Proposta de domínios e critérios-base: CLÍNICO.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Dados pré-clínicos	<ul style="list-style-type: none"> — Quais dados pré-clínicos do novo dispositivo médico estão disponíveis? — Os dados pré-clínicos do novo dispositivo médico apresentam informações relevantes para o processo de tomada de decisão? — Existem dados publicados de comparação direta do novo dispositivo médico com o que é atualmente utilizado no mercado local?
Definição de comparador	Existem dados publicados de comparação direta da intervenção proposta com o que é atualmente utilizado no mercado local?

TABELA 5. (continuação) Proposta de domínios e critérios-base: CLÍNICO.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Dados Clínicos - Eficácia	<ul style="list-style-type: none"> — Os dados clínicos apresentados demonstram maior eficácia (ou potencial eficácia), direta ou indiretamente, da intervenção proposta em relação aos procedimentos atualmente disponíveis? — Os procedimentos atualmente disponíveis são cobertos pelas fontes pagadoras? — O ganho clínico proporcionado pela nova intervenção proposta é relevante para a doença em avaliação?
Dados Clínicos - Segurança	<ul style="list-style-type: none"> — Os dados clínicos apresentados demonstram maior segurança (ou potencial eficácia), direta ou indiretamente, da intervenção proposta em relação aos tratamentos atualmente disponíveis? — O uso da intervenção proposta compromete de alguma forma a segurança do paciente? — Os benefícios trazidos pelo uso da intervenção proposta superam quaisquer efeitos indesejáveis?
Experiência clínica / Dados de vida real	<ul style="list-style-type: none"> — Os dados de experiência clínica (dados pós mercado e dados de vida real) demonstram os benefícios da intervenção proposta em relação ao que já existe no mercado? — Existem dados sobre a curva de aprendizado* do dispositivo médico? <hr/> <p>*Curva de aprendizado: tempo investido e/ou o número de procedimentos que um profissional de saúde precisa para ser capaz de realizar um procedimento de forma independente e com um resultado adequado.</p>
Qualidade da evidência	<ul style="list-style-type: none"> — Considerando as características do dispositivo médico em avaliação e as especificidades para dispositivos médicos*, é possível e/ou ético realizar estudos randomizados controlados? — Se a realização de estudos randomizados controlados não for possível, o dispositivo médico apresenta outras modalidades de estudos que sejam relevantes para demonstrar sua eficácia e segurança? — A análise da qualidade da evidência científica avaliada pelo GRADE foi afetada pela ausência de estudos randomizados controlados? — Foram avaliados aspectos de impacto de utilização de recursos? — Os dados de experiência clínica (critério anterior) foram considerados na avaliação da qualidade das evidências?

Especificidades para auxiliar na análise de dispositivos dentro do domínio CLÍNICO

A existência de evidências com o mesmo nível de qualidade dos medicamentos que comprovem eficácia e efetividade é escassa, pois a realização de estudos randomizados controlados e, conseqüentemente, a disponibilidade de revisões sistemáticas e metanálises é dificultada devido às seguintes situações:

- A realização de estudos cegos geralmente é complexa e às vezes antiética se for um procedimento simulado.
- A randomização é difícil ou impossível. Os pacientes relutam em participar desses estudos devido à preocupação de serem selecionados para um procedimento cirúrgico invasivo em oposição a um procedimento minimamente invasivo.
- Existência de curvas de aprendizado (tempo investido e/ou o número de procedimentos que um profissional de saúde precisa para ser capaz de realizar um procedimento de forma independente e com um resultado adequado) associadas ao uso do dispositivo, principalmente aquelas destinadas à cirurgia, em virtude do fato de que ao invés de demonstrar as diferenças entre os procedimentos em si, é demonstrada a diferença entre a experiência com o procedimento cirúrgico antigo e a inexperiência com o novo processo.

As evidências de dispositivos com um perfil de risco maior devem passar por um escrutínio mais detalhado com uma expectativa maior sobre evidências diretas e/ou dados de investigação clínica de alta qualidade relacionada diretamente ao nível de evidência esperado à classe de risco do dispositivo. Um fator de grande importância é o tratamento de dispositivos com dados clínicos limitados. Essa limitação, que na maioria das vezes ocorre devido a questões éticas que impedem que dispositivos passem por testes clínicos da mesma maneira que dispositivo médicos farmacológicos (impossibilidade de teste duplo-cego, por exemplo), deve ser justificada no pedido de avaliação.

TABELA 6. Proposta de domínios e critérios-base: ECONÔMICO.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Custos de aquisição do dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none"> — Custos envolvidos na aquisição de equipamentos e consumíveis inerentes ao dispositivo médico — O equipamento é para aquisição ou uso em comodato? — Existe alguma proposta de precificação dinâmica (flutuação em relação ao volume, escala, produtividade etc.)? — Qual o custo total de propriedade para o cálculo do custo de vida da tecnologia, englobando custo de aquisição, operação, manutenção, treinamento e substituição. (Se pertinente ao tipo de tecnologia) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> — O dispositivo é implantável ou de uso único? Qual o custo?
Impacto orçamentário	<ul style="list-style-type: none"> — No caso de comodatos: como funcionará na prática diária com a fonte pagadora — Os custos com infra, logística e treinamento foram considerados? — Algum desses custos será financiado pelo fabricante ou todos serão da fonte pagadora?
Custo-efetividade	<ul style="list-style-type: none"> — Qual o custo incremental (ICER) por unidade de saúde, anos de vida ajustado pela qualidade (QALY) ou anos de vida ganhos (LYG) do novo dispositivo médico? — O modelo econômico desenvolvido é adequado e segue os guias de boas práticas do DECIT para seu desenvolvimento?
Necessidade de investimento em logística para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> — Qual a necessidade de investimento em logística para a utilização do dispositivo médico? — Quem fará esse investimento em logística?
Necessidade de investimento em infraestrutura para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> — Qual a necessidade de investimento em infraestrutura para a utilização do dispositivo médico? — Quem fará esse investimento em infraestrutura?
Necessidade de investimento em treinamento para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> — Qual a necessidade de investimento em treinamento para a utilização do dispositivo médico? — Quem fará esse investimento em treinamento?

TABELA 7. Proposta de domínios e critérios-base: VALOR EM SAÚDE E INOVAÇÃO.

Critérios-base	Proposta de perguntas auxiliares para, se pertinentes, serem analisadas dentro dos critérios
Valor clínico agregado	<ul style="list-style-type: none"> — Como o novo dispositivo melhora o desempenho ou os resultados na linha de cuidado? — Como o novo dispositivo se encaixa na linha de cuidado? — O dispositivo substitui outro tratamento? — Qual parte da linha de cuidado se tornará obsoleta assim que o dispositivo estiver no mercado?
Valor econômico agregado	<ul style="list-style-type: none"> — Como o novo dispositivo afeta os custos do curso do procedimento? — Quais são os custos médios da linha de cuidado, incluindo o novo dispositivo? — Como o dispositivo pode melhorar a prestação de cuidados de saúde e reduzir o tempo total da equipe e/ou recursos alocados em comparação com o padrão de atendimento?
Requisitos para entrega de valor	<ul style="list-style-type: none"> — Em que circunstâncias o novo dispositivo pode agregar valor? — Quão viáveis e realistas são as condições prévias para o retorno do investimento, ajustes de infraestrutura, treinamento de operadores, logística, responsabilidade e outros componentes da avaliação? — Quais são os riscos potenciais de segurança, financeiros e legais do dispositivo?
Impacto ambiental	<p>O novo dispositivo médico em avaliação apresenta melhor ou semelhante impacto ambiental em relação ao comparador?</p>
Inovação	<ul style="list-style-type: none"> — A inovação trazida pelo dispositivo médico tem impacto positivo na saúde do paciente? — A inovação trazida pelo dispositivo médico tem impacto positivo no sistema de saúde? — Foi realizado o monitoramento do horizonte tecnológico para verificar se existem outras tecnologias em desenvolvimento? — Qual fase do ciclo de vida tecnológico está o dispositivo médico em análise?

DIAGNOSTIC

OPERATION

DATA FLOW

SEARCH

Main Hospital NY 182.23.45.88

DC.9-

Heart Rate



Online

Bpm
163

ZONE-3

CLUSTER FRACTURE

+	+	+	+	+
+	+	+	+	+
+	+	+	+	+
+	+	+	+	+

System out P347, P340, -1, -1, -126



SCANNING

Additional UI elements at the bottom of the screen, including various icons, buttons, and data visualizations. There are several circular gauges or progress indicators and a large number '63' on the right side.

Método de avaliação/captura do processo de decisão

Processo analítico hierárquico (AHP)

A metodologia utilizada para capturar a análise realizada pelos tomadores de decisão quanto às informações apresentadas é denominada processo analítico hierárquico (AHP), onde as alternativas são comparadas em termos de importância de cada critério avaliado. Neste método, é apresentado ao participante uma escala específica, diretamente relacionada a cada um dos critérios em avaliação.

O *Decision Support Systems Glossary DSS* define AHP como: uma abordagem para a tomada de decisão que envolve a estruturação de critérios de múltipla escolha em uma hierarquia, analisando a importância relativa desses critérios, comparando alternativas para cada critério e determinando um ranking geral das alternativas.⁷

Os níveis/escalas propostas nos artigos revisados foram adaptados dentro do conceito de AHP, de forma a oferecer flexibilidade para graduação da avaliação individual e evitar direcionamento dos participantes.

Todas as escalas propostas foram desenvolvidas dentro do conceito de AHP, de forma a oferecer flexibilidade para graduação da avaliação individual e evitar qualquer direcionamento dos participantes.

Estabelecimento de peso para os critérios avaliados

Dando seguimento à aplicação do AHP, foi estabelecido o formato para a atribuição de peso para cada critério. Quando se está desenvolvendo uma avaliação de desempenho, é preciso que vários fatores sejam considerados, sendo o mais importante determinar quantos níveis (ou pontos) a escala de avaliação precisa ter para ser eficiente.

No caso das avaliações que busquem flexibilidade, bem como gerar uma situação/ oportunidade de se obter maior diferenciação entre a pontuação, uma escala de 5 pontos é a mais apropriada para atingir este objetivo. Desta forma, a escala de 5 pontos apresenta pontos suficientes para extrair dados significativos em relação ao peso que os participantes atribuem a cada critério avaliado, na situação na qual o exercício está sendo aplicado.

A escala de peso utilizada considera como 1 menos importante (baixo) e 5 o máximo de importância (alto).

Dessa forma, antes de iniciar a mensuração de performance, os avaliadores deverão atribuir um peso de 1 a 5 para cada critério que será analisado.

As tabelas de 8 a 12 apresentam a proposta de como selecionar os critérios que são adequados à pergunta e/ou tecnologia em avaliação e o peso que cada um dos critérios selecionados deve ter nesse processo específico de avaliação.

Os critérios-base propostos podem ser considerados ou não, como também novos critérios podem ser acrescentados, dependendo da pergunta elaborada ou da tecnologia avaliada, sendo essa decisão parte do processo de avaliação. Uma vez o critério definido, seu peso para processo de análise e tomada de decisão também precisa ser definido.

TABELA 8. Seleção de critérios-base e peso do critério no processo de decisão: DOENÇA.

Critérios-base	O Critério deve ser considerado neste processo de avaliação?	Para os que forem considerados, qual deverá ser o peso do critério no processo de decisão
Tamanho da população afetada pela doença	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Protocolo de tratamento	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Existência de tratamentos/ tecnologias atualmente incorporadas no sistema de saúde	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Os tratamentos/ tecnologias atualmente incorporados atendem as necessidades de tratamento	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Equidade	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Impacto na expectativa / tempo de vida do paciente	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Impacto na qualidade de vida do paciente	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Carga econômica da doença	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
INCLUIR critérios adicionais pertinentes		<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante

TABELA 9. Seleção de critérios-base e peso do critério no processo de decisão: TECNOLOGIA.

Critérios-base	O Critério deve ser considerado neste processo de avaliação?	Para os que forem considerados, qual deverá ser o peso do critério no processo de decisão
Uso Clínico	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Especificações técnicas	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Descrição da tecnologia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Princípios de operação ou função	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Instalação / infraestrutura	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Capacitação	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Manutenção e calibração	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Aspectos organizacionais e não clínicos	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes		<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante

TABELA 10. Seleção de critérios-base e peso do critério no processo de decisão: CLÍNICO.

Critérios-base	O Critério deve ser considerado neste processo de avaliação?	Para os que forem considerados, qual deverá ser o peso do critério no processo de decisão
Dados pré-clínicos	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Definição de comparador	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Dados Clínicos - Eficácia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Dados Clínicos - Segurança	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Experiência clínica / Dados de vida real	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Qualidade da evidência	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante

TABELA 11. Seleção de critérios-base e peso do critério no processo de decisão: ECONÔMICO.

Critérios-base	O Critério deve ser considerado neste processo de avaliação?	Para os que forem considerados, qual deverá ser o peso do critério no processo de decisão
Custos de aquisição do dispositivo médico	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Impacto orçamentário	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Custo-efetividade	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Necessidade de investimento em logística para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Necessidade de investimento em infraestrutura para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Necessidade de investimento em treinamento para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante

TABELA 12. Seleção de critérios-base e peso do critério no processo de decisão: VALOR EM SAÚDE E INOVAÇÃO

Critérios-base	O Critério deve ser considerado neste processo de avaliação?	Para os que forem considerados, qual deverá ser o peso do critério no processo de decisão
Valor clínico agregado	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Valor econômico agregado	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Requisitos para entrega de valor	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Impacto ambiental	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
Inovação	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 1 menos importante <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 mais importante

DIAGNOSTIC

OPERATION

DATA FLOW

SEARCH

Main Hospital NY 182.23.45.88

DC.9-

Heart Rate



Bpm
163

CLUSTER FRACTURE



System out P347, P340, -1, -1, -126

ZONE-3



SCANNING

Bottom section of the interface containing various control panels, dials, and data points.

Estabelecimento da pontuação para os critérios avaliados

Para embasamento dos critérios de avaliação para as diferentes categorias a que estão submetidos os dispositivos médicos, **um documento fonte deve ser desenvolvido e seus resultados utilizados para fornecer dados** de forma a atender cada um dos critérios avaliados no exercício de avaliação proposto.

Para que a avaliação aconteça de forma completa e coerente com a proposta de MCDA, o documento fonte deve conter as respostas a todas as perguntas listadas dentro dos domínios. Esse documento fonte serve de base para a sintetização dos resultados, em formato de um resumo estruturado e objetivo de cada item avaliado, sendo que a documentação completa deve ficar à disposição dos avaliadores.

Após a atribuição de peso para cada critério, é realizada a mensuração do resultado do novo dispositivo médico frente as alternativas existentes através de uma escala de avaliação. Para isso, os critérios avaliados no exercício foram classificados em dois grupos:

CRITÉRIOS NÃO COMPARATIVOS – Aqueles que geram uma graduação da avaliação dos participantes, mas não tratam de comparação entre alternativas e não apresentam escalas negativas.

Exemplo:

3	2	1	0
Protocolo adequado			Não existe protocolo

CRITÉRIOS COMPARATIVOS – Aqueles que geram uma graduação da avaliação dos participantes a partir da comparação de alternativas e apresentam escalas negativas.

Exemplo:

3	2	1	0	-1	-2	-3
Resultado(s) superior(es) ao comparador			Resultado(s) similar(es) ao comparador			Resultado(s) inferior(es) ao comparador

Após a mensuração via escalas de avaliação, os cálculos deverão ser agregados a fim de se obter a análise do novo dispositivo médico e da importância e avaliação dos diferentes critérios que envolvem o processo de análise dos dispositivos médicos.

As tabelas 13 a 17 a seguir apresentam uma proposta de pontuação para cada critério-base proposto, dentro de um processo específico para avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil.

TABELA 13. Proposta de pontuação para cada critério-base estabelecido: DOENÇA.

Critérios-base	Proposta de pontuação			
Tamanho da população afetada pela doença	3 Doença ultrarrara	2	1	0 Doença comum
Protocolo de tratamento	3 Existe e está adequado a realidade da doença no Brasil	2 Existe, mas necessita atualização	1 Existe, mas não e adequado a realidade da doença no Brasil	0 Não existe
Existência de tratamentos/tecnologias atualmente incorporadas no sistema de saúde	3 Existe	2	1	0 Não existe
Os tratamentos/tecnologias atualmente incorporados atendem as necessidades de tratamento	3 Atende totalmente	2	1	0 Não atende
Equidade	3 Totalmente negligenciado	2	1	0 Sistema de saúde não negligencia a doença
Impacto na expectativa / tempo de vida do paciente	3 Alto impacto	2	1	0 Sem impacto
Impacto na qualidade de vida do paciente	3 Alto impacto	2	1	0 Sem impacto
Carga econômica da doença	3 Alta carga econômica	2	1	0 Sem carga econômica
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	Incluir pontuação adequada ao critério			

TABELA 14. Proposta de pontuação para cada critério-base estabelecido: TECNOLOGIA.

Critérios-base	Proposta de pontuação			
Uso Clínico	3 Estabelecido	2	1	0 Não estabelecido
Especificações técnicas	3 Dados totalmente disponíveis	2	1	0 Dados não disponíveis
Descrição da tecnologia	3 Descrição é suficiente	2	1	0 Descrição não suficiente
Princípios de operação ou função	3 Descrição é suficiente	2	1	0 Descrição não suficiente
Instalação / infraestrutura	3 Não necessita	2	1	0 Necessita muita
Capacitação	3 Não necessita	2	1	0 Necessita muita
Manutenção e calibração	3 Não necessita	2	1	0 Necessita muita
Aspectos organizacionais e não clínicos	3 Alto impacto	2	1	0 Sem impacto
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	Incluir pontuação adequada ao critério			

TABELA 15. Proposta de pontuação para cada critério-base estabelecido: CLÍNICO.

Critérios-base	Proposta de pontuação
Dados pré-clínicos	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 3 Dados suficientes </div> <div style="text-align: center;"> 2 </div> <div style="text-align: center;"> 1 </div> <div style="text-align: center;"> 0 Dados não suficientes </div> </div>
Definição de comparador	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 3 Comparador estabelecido </div> <div style="text-align: center;"> 2 </div> <div style="text-align: center;"> 1 </div> <div style="text-align: center;"> 0 Comparador não estabelecido </div> </div>
Dados Clínicos - Eficácia	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 3 Resultado(s) superior(es) ao comparador </div> <div style="text-align: center;"> 2 </div> <div style="text-align: center;"> 1 </div> <div style="text-align: center;"> 0 Resultado(s) similar(es) ao comparador </div> <div style="text-align: center;"> -1 </div> <div style="text-align: center;"> -2 </div> <div style="text-align: center;"> -3 Resultado(s) inferior(es) ao comparador </div> </div>
Dados Clínicos - Segurança	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 3 Resultado(s) superior(es) ao comparador </div> <div style="text-align: center;"> 2 </div> <div style="text-align: center;"> 1 </div> <div style="text-align: center;"> 0 Resultado(s) similar(es) ao comparador </div> <div style="text-align: center;"> -1 </div> <div style="text-align: center;"> -2 </div> <div style="text-align: center;"> -3 Resultado(s) inferior(es) ao comparador </div> </div>
Experiência clínica / Dados de vida real	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 3 Resultado(s) superior(es) ao comparador </div> <div style="text-align: center;"> 2 </div> <div style="text-align: center;"> 1 </div> <div style="text-align: center;"> 0 Resultado(s) similar(es) ao comparador </div> <div style="text-align: center;"> -1 </div> <div style="text-align: center;"> -2 </div> <div style="text-align: center;"> -3 Resultado(s) inferior(es) ao comparador </div> </div>
Qualidade da evidência	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 3 Alta </div> <div style="text-align: center;"> 2 </div> <div style="text-align: center;"> 1 </div> <div style="text-align: center;"> 0 Baixa </div> </div>
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	Incluir pontuação adequada ao critério

TABELA 16. Proposta de pontuação para cada critério-base estabelecido: ECONÔMICO.

Critérios-base	Proposta de pontuação						
Custos de aquisição do dispositivo médico	3 Custo(s) global(is) inferior(es) ao comparador	2	1	0 Custo(s) global(is) similar(es) ao comparador	-1	-2	-3 Custos(s) global(is) superior(es) ao comparador
Impacto orçamentário	3 Impacto orçamentário inferior ao comparador	2	1	0 Impacto orçamentário similar ao comparador	-1	-2	-3 Impacto orçamentário superior ao comparador
Custo-efetividade	3 Dominante	2	1	0 Custo-efetivo	-1	-2	-3 Não custo-efetivo
Necessidade de investimento em logística para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	3 Alto nível de investimento do pagador	2	1	0 Baixo nível de investimento do pagador			
Necessidade de investimento em infraestrutura para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	3 Alto nível de investimento do pagador	2	1	0 Baixo nível de investimento do pagador			
Necessidade de investimento em treinamento para que o sistema de saúde absorva a nova tecnologia	3 Alto nível de investimento do pagador	2	1	0 Baixo nível de investimento do pagador			
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	Incluir pontuação adequada ao critério						

TABELA 17. Proposta de pontuação para cada critério-base estabelecido: VALOR EM SAÚDE E INOVAÇÃO.

Critérios-base	Proposta de pontuação						
Valor clínico agregado	3 Superior ao comparador	2	1	0 Similar ao comparador	-1	-2	-3 Inferior ao comparador
Valor econômico agregado	3 Superior ao comparador	2	1	0 Similar ao comparador	-1	-2	-3 Inferior ao comparador
Requisitos para entrega de valor	3 Superior ao comparador	2	1	0 Similar ao comparador	-1	-2	-3 Inferior ao comparador
Impacto ambiental	3 Superior ao comparador	2	1	0 Similar ao comparador	-1	-2	-3 Inferior ao comparador
Inovação	3 Superior ao comparador	2	1	0 Similar ao comparador	-1	-2	-3 Inferior ao comparador
INCLUIR Critérios adicionais pertinentes	Incluir pontuação adequada ao critério						

Cálculos de agregação

Para chegar ao resultado da análise, os seguintes cálculos são realizados:

- I. Peso normalizado dos domínios: por meio desse cálculo, obteve-se a importância relativa de cada categoria por participante.

$$\frac{\text{Peso atribuído para a categoria}}{\text{Soma dos pesos atribuídos para todas as categorias}}$$

- II. Peso normalizado dos critérios: por meio desse cálculo, obteve-se a importância relativa de cada um dos critérios.

$$\frac{\text{Peso atribuído por critério} * \text{peso normalizado da categoria desse critério}}{\text{Soma dos pesos atribuídos para os critérios da mesma categoria}}$$

Os modelos de medição de valores utilizam modelos aditivos para agregar resultados. Nos métodos composicionais, como o utilizado neste exercício, a pontuação obtida em cada critério é multiplicada pelo peso atribuído a cada um dos critérios avaliados. Assim, a pontuação final (ou ajustada) de um critério será obtida pela fórmula:

$$\frac{\text{Pontuação atribuído ao critério} * \text{peso normalizado do critério}}{n^{\circ} \text{ de categorias avaliadas}}$$

A pontuação de cada alternativa nos critérios é multiplicada pelos pesos e os resultados ponderados são então somados para obter um “valor total” para cada alternativa. Através de uma análise conjunta das respostas dos participantes, o desempenho das alternativas é incorporado na função de avaliação para estimar o valor de cada critério ou sua probabilidade de ser o critério preferencial.

DIAGNOSTIC

OPERATION

DATA FLOW

SEARCH

Main Hospital NY 182.23.45.88

DC.9-

Heart Rate



Bpm
163

CLUSTER FRACTURE



System out P347, P340, -1, -1, -126

ZONE-3



- F2
- F4
- F1
- F8
- F-
- F9
- F7
- Fr

63

SCANNING

Hand recognition



Apresentação dos resultados

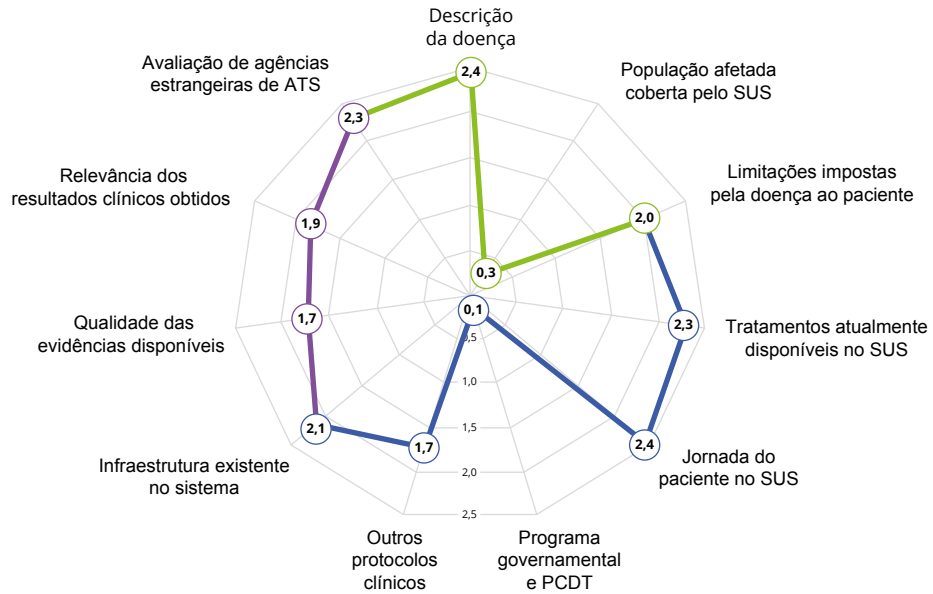
Os resultados obtidos após os cálculos de agregação podem ser apresentados tanto no formato de tabelas como de figuras, sendo os mais utilizados o gráfico de floresta e o gráfico em teia.

FIGURA 1. Exemplo gráfico de floresta

Pontuação média por critério não comparativo (média ±DP)



FIGURA 2. Exemplo gráfico de teia



Apresentar os resultados estatísticos na forma de medidas de tendência central e de dispersão dos dados, possibilita uma visualização ampliada das respostas obtidas. As medidas de tendência central utilizadas devem ser: média, mínimo e máximo. Para medir a dispersão dos dados também deve ser calculado o desvio padrão.

Análise de incertezas e utilização dos resultados

Todos os processos de avaliação estão sujeitos a um grau de incerteza. A identificação e descrição das possíveis incertezas identificadas e associadas ao processo são essenciais para a confiabilidade dos resultados. A incerteza associada à heterogeneidade de preferências dos participantes envolvidos é atenuada com a atribuição de pesos para cada alternativa.

Promover uma discussão com os participantes antes da aplicação dos questionários para detalhar e esclarecer eventuais dúvidas sobre todo o processo – incluindo os objetivos do processo, estruturação do método, fontes de dados utilizados e o tratamento dos dados é um passo fundamental para garantia da boa aplicação do MCDA e obtenção de dados bem embasados.

O objetivo do resultado do MCDA é dar transparência a forma como cada item referente ao processo de avaliação foi considerado e como foi analisada a performance do novo dispositivo médico frente ao que já existe no mercado. Dessa forma, ainda cabe aos tomadores de decisão, com base no conjunto de dados apresentados, decidir pela incorporação de um novo dispositivo médico e/ou procedimento.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução – RDC/ANVISA no 579, de 2021.
2. Pamela Gongora-Salazar, Stephen Rocks, Patrick Fahr, Oliver Rivero-Arias, Apostolos Tsiachristas. The Use of Multicriteria Decision Analysis to Support Decision Making in Healthcare: An Updated Systematic Literature Review. *Value Health* . 2022 Nov 25;S1098-3015(22)04738-6.
3. World Health Organization. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. 2015.
4. Marsh K, IJzerman M, Thokala P, Baltussen R, Boysen M, Kaló Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. abril de 2016;19(2):125–37.
5. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. janeiro de 2016;19(1):1–13.
6. Souza AB, Santos MS, Cintra MACT. Análise de Decisão Multicritérios (MCDA): uma revisão rápida sobre os critérios utilizados na Avaliação de Tecnologias em Saúde. *J Bras Econ Saúde* 2018;10(1): 64-74.
7. Power, D. J. Decision Support Systems Glossary, DSSResources.COM, World Wide Web.

ANEXO

Avaliação de procedimentos e dispositivos médicos para incorporação tecnológica: Contribuições da ABIMED para o sistema brasileiro de saúde

2023

Conteúdo

Propostas Abimed – Quadro resumo	48	Já existem processos específicos para incorporação de procedimentos, dispositivos médicos	83
Objetivos do estudo	49	União europeia	84
Definição de dispositivos médicos	53	Austrália	86
Como os procedimentos que envolvem dispositivos médicos atualmente são avaliados dentro dos processos de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil	61	México	88
Sistema único de saúde (SUS)	62	Inglaterra	89
Fatos observados no processo de análise das submissões à Conitec relacionadas à procedimentos e dispositivos médicos	63	Iniciativas institucionais	89
Saúde suplementar	67	Brasil	91
Necessidades, visões e recomendações sobre o processo de análise de procedimentos e dispositivos médicos – opinião dos participantes do mercado brasileiro de saúde	71	Estratégia de saúde digital no Brasil	92
O que um procedimento, dispositivo médico deve apresentar para ser avaliado	72	Em todos os contextos analisados, o entendimento do desenho dos estudos e dados científicos dos dispositivos médicos é a chave para quebrar o paradigma das avaliações	95
Nível de dificuldade no processo de avaliação para incorporação de um procedimento, dispositivo médico	73	Dispositivos e medicamentos são diferentes	96
Fatores importantes para a incorporação de um procedimento, dispositivo médico	74	A avaliação dos dados clínicos vai além dos dados publicados	100
Como o processo de avaliação de procedimentos e dispositivos médicos está sendo definido no mundo	82	O processo de avaliação de um procedimento, dispositivo médico no Brasil está em evolução e a Abimed está pronta a contribuir	104
		Considerações finais	109
		Referências	111

Propostas Abimed (quadro resumo)

Proposta	Atuação Abimed	Ações	Resultado esperado
Desenvolvimento de Guia de Boas Práticas para avaliação de procedimentos e dispositivo médico	Elaboração de Proposta estrutural para o desenvolvimento colaborativo de uma avaliação multicritérios para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil	Busca por participação ativa nos fóruns relacionados ao tema visando disseminação e adoção do Guia por atores e instituições que realizam ATS no Brasil.	Ganho de velocidade e qualidade das avaliações, permitindo que realmente as tecnologias que tragam real valor aos pacientes brasileiros sejam incorporadas
Ampliação de estrutura e plenária específicas para a discussão de procedimentos e dispositivos médicos	Participação formal na CONITEC e COSAUDE	Apresentação de propostas, explicações técnicas, fornecer dados adicionais e responder por estas nova tecnologias	
Fomento à composição e capacitação de equipes multidisciplinares de avaliadores de procedimentos, dispositivos médicos, com fluência técnica e olhar 360°	Programa educacional a distância (EAD)	Aulas com temática voltada à avaliação de procedimentos, dispositivos médicos, com base em boas práticas. Articulação com a SBEB, Abeclin e SBIS que formam os profissionais de Engenharia Biomédica, Clínica e Informata em Saúde contendo a disciplina de ATS.	Aumentar conhecimento dos atores envolvidos no processo de avaliação e decisão sobre procedimentos, dispositivos médicos, bem como propiciar a formação de profissionais devidamente habilitados a realizarem ATS em Procedimentos e dispositivos médicos
Incremento e intensificação do diálogo entre os atores e instituições que realizam ATS no Brasil.	Organização de seminários e workshops	Promover a interação das partes interessadas, permitindo assim a troca de conhecimentos e perspectivas únicas de cada ator sobre o assunto.	Aumentar a interação entre as partes e construir nos eventos soluções e uma agenda positiva para todos os envolvidos
Encurtar o tempo de curva de aprendizado, gerando experiência local.	Ações de fomento junto às empresas associadas à ABIMED	Atividades educativas e de acesso ao mercado que gerem interesse e incentivo para o desenvolvimento de estudos de vida real e geração de experiência local.	Encurtar a distância entre as novas tecnologias e o mercado local, principalmente, os pacientes.
Participar de forma ativa da estratégia brasileira de saúde digital no Brasil	Agenda regular com o Ministério da Saúde, compondo um grupo de trabalho	Apresentação de propostas e experiências já vividas, tanto em outras jurisdições como no próprio mercado privado de saúde no Brasil,	Efetivar o plano da ESD28 e, principalmente, atender as necessidades de saúde da população Brasileira.

Objetivo do estudo

Em agosto de 2022, através do decreto 11.161, foi determinada uma reestruturação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Com a mudança, além da Secretaria Executiva, ficaram instituídos três comitês: de Medicamentos, de Dispositivos Médicos e Procedimentos e de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Especialmente no caso de dispositivos médicos a criação de um comitê específico (Dispositivos Médicos e Procedimentos) é, sem dúvida, um grande avanço para a avaliação desse tipo de tecnologia em saúde. A publicação da Portaria GM/MS No 4.228/202, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS no 1, de 28 de setembro de 2017, define sobre o novo processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde – SUS, mas não considera um processo de avaliação com requerimentos específicos para dispositivos médicos.

A geração e análise de evidências científicas válidas são essenciais para avaliar o valor dos dispositivos médicos no âmbito dos procedimentos em que são utilizados, assim como entender os custos de oportunidade da alocação de recursos e determinar o impacto do dispositivo médico para justificar a cobertura. Esta necessidade, juntamente com as especificidades éticas e metodológicas inerentes a ensaios clínicos para dispositivos médicos, bem como diferenças significativas entre as dinâmicas deste mercado frente ao mercado farmacêutico, levaram ao desenvolvimento de diretrizes de avaliação de tecnologias em saúde específicas para dispositivos médicos em outros países como Austrália e México, e à necessidade de um critério amplo de valor em saúde que também possa embasar o processo de tomada de decisão institucional dos pagadores¹⁻³. Neste ponto é importante ressaltar que os processos e métodos usados para avaliação de dispositivos médicos farmacêuticos não avaliam com segurança o valor da maioria dos dispositivos médicos³⁻⁶.

As principais recomendações da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), entidade científica que congrega especialistas em avaliação de tecnologias em saúde de todo o mundo, para o processo de avaliação de um dispositivo médico, incluem os seguintes itens apresentados de forma resumida⁷:

- Apoiar o uso de geração de evidências através de estudos de vida real robustos e de alta qualidade metodológica para dispositivos médicos, em todas as etapas do ciclo de vida do dispositivo médico e adaptar as hierarquias de evidências tradicionais para incluir dados de vida real com um nível apropriado de importância;
- Desenvolver métodos econômicos como parte do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos e definir ainda mais a aplicabilidade de recomendações publicadas para condução, práticas metodológicas e relatórios de análises de custo-efetividade para avaliação de dispositivos médicos⁸;
- Desenvolver programas de acesso baseados em valor (às vezes conhecidos como “acordos de compartilhamento de risco”) como um meio de apoiar a introdução de dispositivos médicos com evidência limitada no momento do lançamento;
- Assegurar que a geração de evidências inclua domínios de avaliação diferente dos medicamentos, incluindo evidências para demonstrar a importância da curva de aprendizado dos profissionais de saúde e o impacto do dispositivo médico na organização do atendimento ao paciente;
- Avaliar o estado atual das estruturas de valor a serem consideradas para tecnologias médicas e propor possíveis práticas recomendadas para o desenho de uma estrutura de valor (value framework) adequada aos dispositivos médicos.

No Brasil este cenário de discussões não é diferente do resto do mundo, sendo que o processo de avaliação de tecnologias em saúde é uma realidade desde o estabelecimento da CITEC em 2008. Com a mudança em 2011 para a CONITEC, um processo formal de avaliação de tecnologias em saúde válido até hoje, onde medicamento, procedimentos e dispositivos médicos são avaliados sob as mesmas regras e critérios. Este cenário, mesmo com suas particularidades, se repete no processo de avaliação da ANS, sendo que as recomendações e decisões tomadas no contexto da CONITEC para o SUS, são também utilizadas como parte dos parâmetros de avaliação no âmbito da saúde suplementar através da análise do Rol de cobertura obrigatória da ANS.

A utilização do parecer da CONITEC pela ANS é um fato amparado na legislação, uma vez que além dos pareceres da CONITEC serem públicos, o sistema suplementar de saúde do Brasil, que regula as atividades dos planos de saúde privados, como o próprio nome diz e definido na constituição brasileira da seguinte forma: No artigo 197 da Constituição Federal de 1988, são consideradas de “relevância pública as ações e serviços de saúde, (...) devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. Esse mesmo artigo define que compete ao Poder Público a “regulamentação, fiscalização e controle” da execução dos serviços de saúde prestados, a despeito da natureza jurídica do prestador.

Dada a nova organização da CONITEC, e com o objetivo de colaborar com o processo da implementação de políticas e regulamentações que proporcionem à população acesso rápido e eficiente a novas tecnologias em dispositivos médicos em um ambiente ético de negócios, a ABIMED conduziu um estudo focado em atingir os seguintes objetivos:

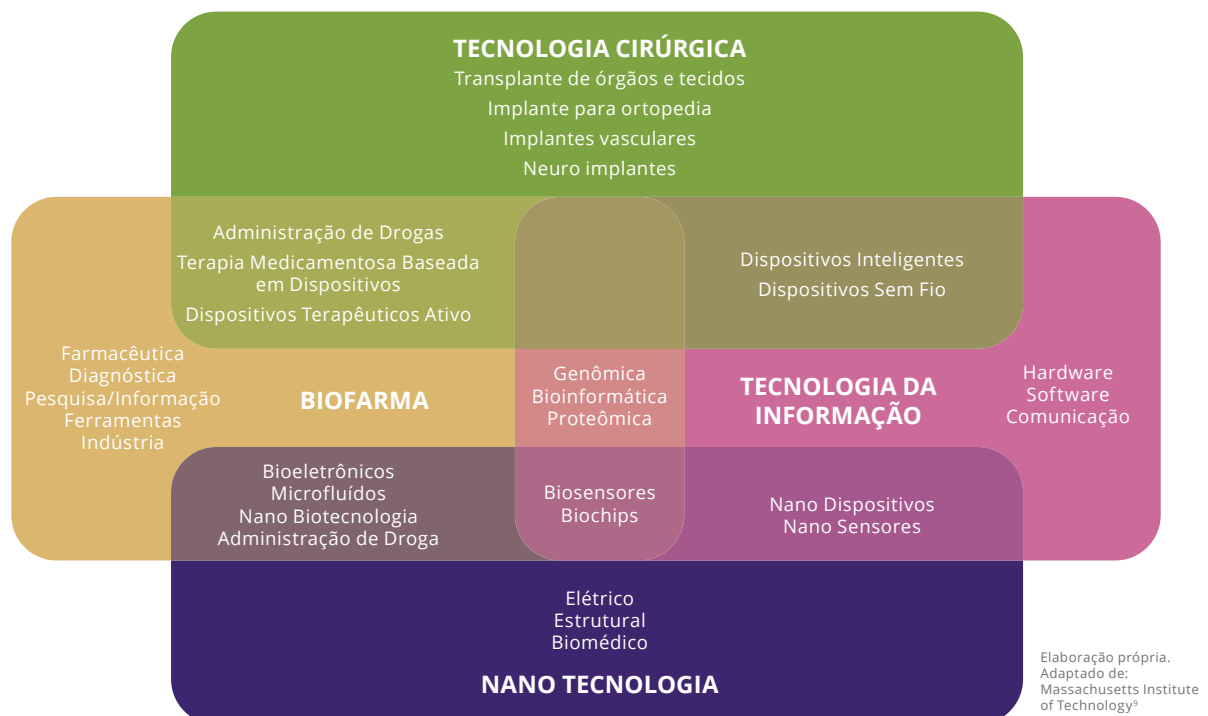
- Analisar como os dispositivos médicos, bem como os procedimentos conectados a estes, em geral, são avaliados no Brasil e no mundo.
- Entender como os métodos e procedimentos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) empregados atualmente no Brasil para procedimentos e dispositivos médicos impactam no acesso à população das tecnologias, tanto no âmbito público quanto privado.
- Identificar os fatores que permanecem em discussão sobre incorporação, avaliação e remuneração, suas lacunas e oportunidade de melhorias.
- Trocar conhecimento e experiências com os demais participantes do mercado brasileiro de saúde.
- Solidificar vias de diálogo com os principais atores e instituições que realizam ATS no Brasil.
- Fomentar e colaborar com a formação e capacitação de mão-de-obra especializada em Boas Práticas de avaliação de tecnologias em saúde para procedimentos e dispositivos médicos.
- Elaborar uma proposta estrutural para o desenvolvimento colaborativo de uma avaliação multicritérios para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil.

Definição de dispositivos médicos para saúde

A revolução da convergência aconteceu para a área da saúde nos anos 2000. Convergência é a fusão de tecnologias distintas, disciplinas de processamento, ou dispositivos em um todo unificado que cria uma série de novos caminhos e oportunidades. Ela envolve a união de diferentes áreas de estudo - particularmente engenharia, ciências físicas e ciências da vida – por meio da colaboração entre grupos de pesquisa e a integração de abordagens que foram originalmente vistas como distintas e potencialmente contraditórias⁹.

Na área da saúde, adicionalmente temos a tradicional tecnologia cirúrgica que remonta aos primórdios da humanidade. A fusão destas tecnologias impactou de forma importante o mercado da saúde, pois a revolução tecnológica resultante desta convergência provocou o surgimento de diferentes soluções em saúde como demonstrado na Figura 1.

FIGURA 1. Convergência das revoluções médicas.



Assim, um dispositivo médico pode ser qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado, sozinho ou em combinação, para fins médicos¹⁰, sendo que seu valor, dentro do contexto em que a tecnologia médica é utilizada, é determinado pela sua capacidade de atender às necessidades de pacientes e cuidadores.

O universo de possíveis soluções para antigos problemas expandiu-se radicalmente com a revolução da convergência.

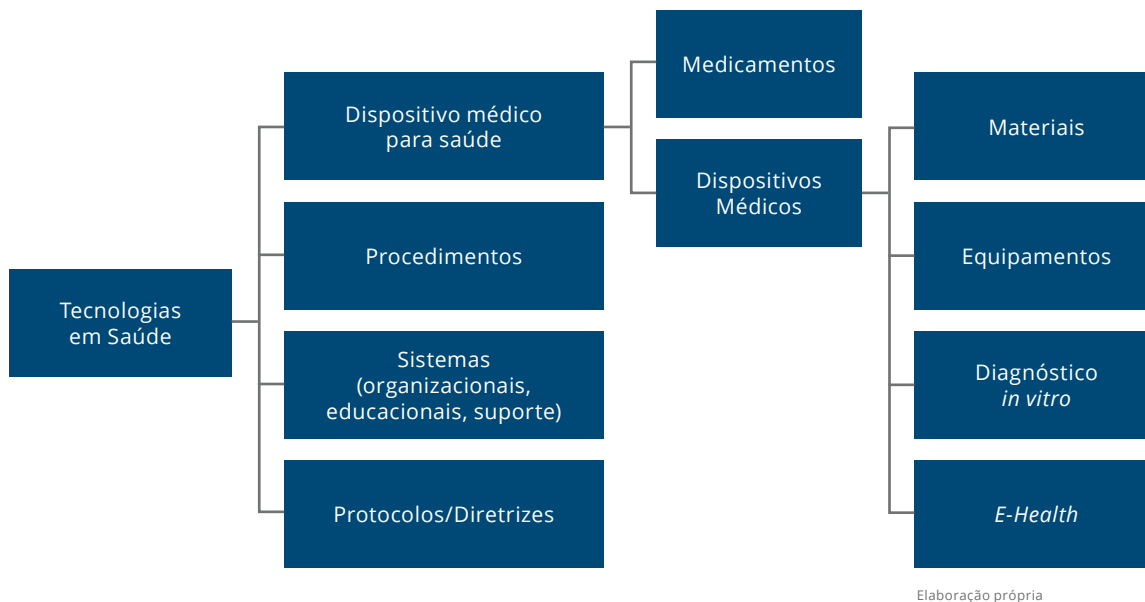
O ambiente de saúde no século XXI demanda novas propostas para os cuidados de saúde que estejam alinhadas com uma dinâmica de mercado onde o incentivo para a inovação e seus investimentos de pesquisa capturem adequadamente as necessidades, antecipem a visão, as pressões e necessidades dos provedores de saúde e principalmente dos pacientes, e como elas podem influenciar a incorporação e uso das tecnologias em saúde disponibilizadas.

O conceito de dispositivo médicos para saúde engloba todas as ferramentas utilizadas para prevenção, diagnóstico, tratamento, monitoramento e recuperação de doenças e condições de saúde.

Assim, na definição de dispositivo médicos para saúde estão incluídos desde medicamentos simples como analgésicos até tomógrafos computadorizados, passando por luvas descartáveis, estetoscópios e próteses, por exemplo. Para que fique mais organizado o entendimento dos diferentes dispositivos médicos para saúde, existem categorias onde podemos separar os diferentes tipos de dispositivo médicos para saúde, como demonstra a Figura 2.

O grupo de medicamentos é um grupo único dentro de dispositivo médico para saúde, uma vez que para ser incluído neste grupo o dispositivo médico deve apresentar uma característica comum entre eles: são biologicamente ativos, ou seja, interagem diretamente por diferentes mecanismos de ação (forma como o medicamento se relaciona com o corpo humano) com as moléculas do corpo humano. Já os dispositivos médicos atuam através de uma ação física sobre o organismo, avaliando um parâmetro, no caso dos testes diagnósticos, ou reparando o funcionamento de órgão ou tecido, no caso dos dispositivos utilizados em procedimentos para o tratamento das doenças. Adicionalmente, os softwares desenvolvidos também se trata de dispositivos médicos.

FIGURA 2. Classificação dos tipos de tecnologias em saúde



Assim, esta diferença entre os mecanismos de ação dos medicamentos e dispositivos médicos deve ser observada com bastante atenção. Até os anos 90, os dispositivos médicos utilizados em procedimentos médicos eram chamados de “correlatos” no Brasil, tendo passado neste período a serem chamados de “dispositivo médicos para saúde” e “dispositivo médicos”. Recentemente, acompanhando o movimento internacional sobre o assunto, o termo “dispositivos médicos” é o termo mais indicado para estes dispositivos médicos¹¹. Os dispositivos médicos ainda são classificados pelo nível de risco que oferecem - risco intrínseco que a tecnologia representa à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos¹². Esta classificação é geralmente baseada nas seguintes características^{12,13}:

- Indicação/Finalidade de uso
- Consequências de possíveis falhas
- Uso de Tecnologias associadas
- Duração do contato com o paciente
- Grau de invasividade
- Parte do corpo humano envolvida

Através da análise destes dados é realizada a classificação de risco. Por exemplo, um estetoscópio é um dispositivo médico classe 1, baixo risco, e um *stent* coronariano é um dispositivo médico classe 4, máximo risco^{12,13}.

Esse método de classificação é utilizado em muitos países, incluindo o Brasil, que tem suas regras de classificação descritas na RDC 185/2001, (atualizada pela RDC 751/2022) que estabelece o regulamento Técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de dispositivo médicos/dispositivos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹². Oficialmente no Brasil existem 4 classes de risco, conforme apresentado na Tabela 1.

Quando um dispositivo médico é apresentado pelo fabricante à ANVISA, para que seja definido o tipo de registro que deve ser feito para o dispositivo médico estar legalmente no Brasil e exigências de informações, o dispositivo é enquadrado em uma das classes descritas na tabela 1, de acordo com suas características técnicas. Cabe destacar que dentro de um mesmo tipo de dispositivo médico podemos ter itens com classificações de risco diferentes.

A classificação de risco no Brasil é semelhante ao processo que acontece nos Estados Unidos através da análise do *Food and Drug Administration* (FDA) e na *European Medicines Agency* (EMA), sendo que a única diferença é que o FDA combina as classes de risco 3 e 4 em uma classe única¹⁴.

Um fato importante para ser destacado é que quando um dispositivo médico é disponibilizado formalmente no mercado Brasileiro, ele foi obrigatoriamente avaliado e aprovado pela ANVISA e na maior parte das vezes também pelo FDA e/ou a *European Medicines Agency* (EMA). Assim, de uma a três das agências mais importantes e conceituadas do mundo, que apresentam processos de revisão bem estabelecidos e reconhecidos, avaliaram o respectivo dispositivo.

TABELA 1. Classificação de risco das tecnologias em saúde.¹²

Dispositivo médico/Risco	Classe 1 Baixo risco	Classe 2 Médio risco	Classe 3 Alto risco	Classe 4 Máximo risco
Não invasivo				
Sem contato com o paciente ou toca apenas a pele intacta	Todos			
Utilizado para condução, armazenamento ou transporte de fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases para introdução no organismo		Todos		
Que modifica a composição química ou biológica de fluidos corporais ou de outros líquidos para administração no organismo		Por filtração, centrifugação, troca de gases ou calor com os fluídos ou líquidos	Demais dispositivo médicos	
Que contacta a pele lesada	Utilizado como barreira mecânica, para compressão ou absorção	Destinado a atuar no micro-entorno da ferida e outros casos	Em feridas que ocasionaram a ruptura da derme e somente cicatrizam por segunda intenção	

Fonte: Elaboração própria, adaptado de RDC 185_2001/ANVISA¹.
 Tempos de uso: transitório (menos de 60 min.); curto prazo (< 30 dias); longo prazo (> 30 dias)

TABELA 1. (continuação) Classificação de risco das tecnologias em saúde.¹²

Dispositivo médico/ Risco	Classe 1 Baixo risco	Classe 2 Médio risco	Classe 3 Alto risco	Classe 4 Máximo risco
Invasivo (Dispositivo médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal)				
Dispositivo médico invasivo, introduzido através de orifício natural do corpo ou estoma	Transitório; Curto prazo na cavidade oral, nasal ou no canal auditivo externo	Curto prazo demais dispositivo médicos ; Longo prazo na cavidade oral, nasal ou no canal auditivo externo; Com conexão a dispositivo médicos ativos da classe II ou superior	Longo prazo demais dispositivo médicos	
Dispositivo médico invasivo cirurgicamente de uso transitório	Reutilizável (instrumentos cirúrgicos)	Demais dispositivo médicos	Que fornece energia na forma de radiações ionizantes; que produz efeito biológico ou é absorvido pelo organismo; Que administra medicamentos de forma potencialmente perigosa ao organismo	Para diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, por contato direto
Dispositivo médico invasivo cirurgicamente de curto prazo		Demais dispositivo médicos	Que fornece energia na forma de radiações ionizantes; Que sofre alterações químicas no organismo ou administra medicamentos	Que produz efeito biológico ou é absorvido pelo organismo; em contato direto com o sistema nervoso Central; Diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, por contato direto
Dispositivo médico implantável ou invasivo cirurgicamente de longo prazo		Colocado nos dentes	Demais dispositivo médicos	Em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central; que produz efeito biológico ou é absorvido pelo organismo; Que sofre alterações químicas no organismo ou administra medicamentos

Fonte: Elaboração própria, adaptado de RDC 185_2001/ANVISA¹.
Tempos de uso: transitório (menos de 60 min.); curto prazo (< 30 dias); longo prazo (> 30 dias)

TABELA 1. (continuação) Classificação de risco das tecnologias em saúde.¹²

Dispositivo médico/Risco	Classe 1 Baixo risco	Classe 2 Médio risco	Classe 3 Alto risco	Classe 4 Máximo risco
<p>Ativo (Qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados dispositivos médicos ativos, os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa)</p>				
Dispositivo médico ativo para terapia através de administração ou troca de energia		Demais dispositivos médicos	De forma potencialmente perigosa ao organismo ; gerada por radiações ionizantes; Dispositivo médico ativo destinado a controlar ou monitorar dispositivos médicos ativos da classe III	
Dispositivo médico ativo para diagnóstico ou monitoração		Por administração de energia a ser absorvida pelo organismo; por imagem "in-vivo" da distribuição de rádio fármacos; Demais dispositivos médicos de parâmetros fisiológicos vitais	De parâmetros fisiológicos vitais cujas variações resultem em risco à vida; por administração de radiações ionizantes ao organismo; Dispositivo médico ativo destinado a controlar ou monitorar dispositivos médicos ativos da classe III	
Dispositivo médico ativo destinado a administrar ou extrair fluidos corporais, medicamentos ou líquidos do organismo		Demais dispositivos médicos	De forma potencialmente perigosa ao organismo	
Outros dispositivos médicos ativos	Todos			

Fonte: Elaboração própria, adaptado de RDC 185_2001/ANVISA¹.

Tempos de uso: transitório (menos de 60 min.); curto prazo (< 30 dias); longo prazo (> 30 dias)

TABELA 1. (continuação) Classificação de risco das tecnologias em saúde.¹²

Dispositivo médico/Risco	Classe 1 Baixo risco	Classe 2 Médio risco	Classe 3 Alto risco	Classe 4 Máximo risco
Regras Especiais				
Dispositivo médico que incorpora medicamento com ação complementar no organismo				Todos
Dispositivo médico utilizado para contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis			Demais dispositivo médicos	Por meio invasivo de longo prazo
Dispositivo médico destinado à desinfecção, limpeza, lavagem ou hidratação		De outras tecnologias médicas	De lentes de contato	
Dispositivo médico não ativo destinado ao registro de imagens radiográficas		Todos		
Dispositivo médico que utiliza tecidos de origem animal e seus derivados inertes				Todos
Bolsas de sangue			Todos	

Fonte: Elaboração própria, adaptado de RDC 185_2001/ANVISA¹.

Tempos de uso: transitório (menos de 60 min.); curto prazo (< 30 dias); longo prazo (> 30 dias)

Como os procedimentos que envolvem dispositivos médicos atualmente são avaliados dentro dos processos de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil

Para que um procedimento que envolva um dispositivo médico seja oficialmente coberto pelas fontes pagadoras (excluindo o próprio paciente) no Brasil, existem processos técnicos e de tomada de decisão estabelecidos e em vigência no mesmo formato desde 2011, com o estabelecimento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)¹⁵. Recentemente foram realizadas alterações através da Lei nº 14.313/2022 e do Decreto nº 11.161/2022, que apesar de criarem uma subcomissão específica para dispositivos médicos e procedimentos, não definiu uma regra técnica específica para avaliação deles.

Vale lembrar que o processo de avaliação para incorporação de procedimentos no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem como base as mesmas diretrizes técnicas utilizadas pela CONITEC, inclusive utilizando os pareceres da comissão como fonte de informação no processo de decisão para cobertura obrigatória pelos planos de saúde¹⁶.

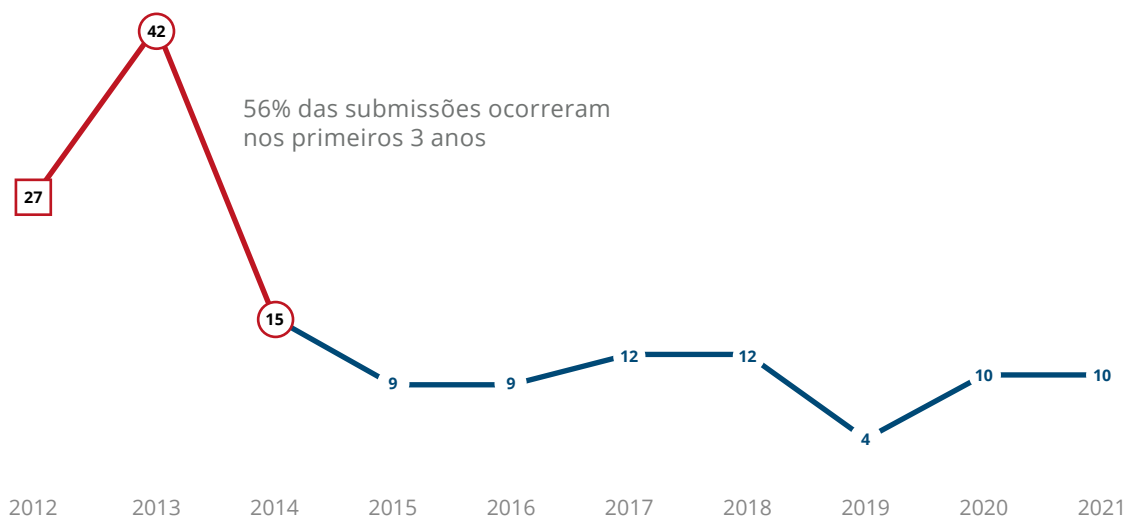
Com o objetivo de entender como os dispositivos médicos são atualmente avaliados no Brasil, foi realizado um estudo aprofundado sobre como o sistema de saúde pública (Sistema Único de Saúde – SUS) e a Saúde Suplementar (Planos de saúde regulamentados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS) executou especificamente o processo de avaliação de dispositivos médicos.

A avaliação técnica realizada tem como objetivo identificar e analisar pontos para discussão sobre os processos de ATS relacionados aos dispositivos médicos.

Sistema único de saúde (SUS)

Em um período de 10 anos (2012 a 2022), 56% das submissões referentes a procedimentos e dispositivos médicos feitas à CONITEC^b ocorreram nos 3 anos iniciais. A Figura 3 apresenta a evolução quantitativa das submissões de janeiro de 2012 a junho de 2022.

FIGURA 3. Evolução quantitativa das submissões analisadas pela CONITEC de janeiro de 2012 a junho de 2022.



Com o passar do tempo, a quantidade de submissões analisadas pela CONITEC (que excluem as tecnologias em saúde incorporadas/cobertas por demandas judiciais ou outras decisões diretamente realizadas pelo Ministério da Saúde) apresentou uma grande queda.

^b Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Fatos observados no processo de análise das submissões à CONITEC relacionadas à procedimentos e dispositivos médicos:

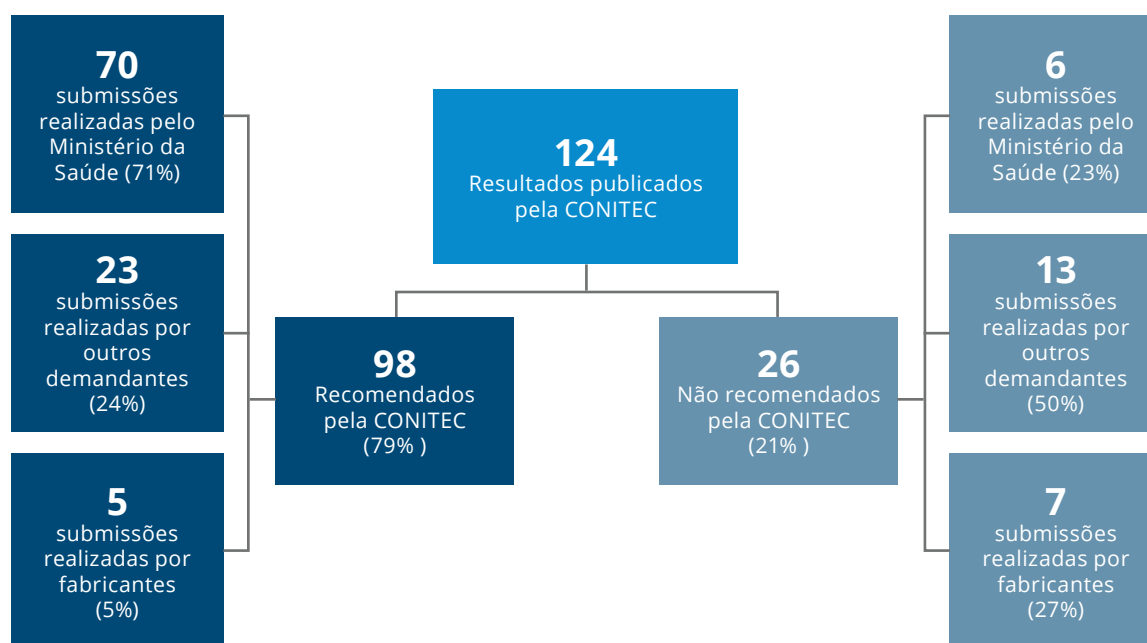
- Somente são avaliados pela CONITEC os processos que são considerados como completos, ou seja, submetidos com todas as informações determinadas como obrigatórias pela CONITEC. Processos incompletos são declarados como “não conformes” e “desclassificados”, sequer sendo analisados.
- É fundamental que o formulário seja preenchido corretamente. O não preenchimento adequado do formulário poderá implicar a classificação da demanda como “não conforme”, dessa maneira, o processo não seguirá para a análise técnica da CONITEC¹⁷.
- A pertinência e qualidade do que foi entregue são avaliadas em uma segunda etapa. O processo de “como” e “o que” submeter à avaliação da CONITEC está descrito através de diretrizes metodológicas disponíveis de forma pública no site da CONITEC¹⁸.
- As análises com respostas de recomendação positiva da CONITEC, em geral, não apresentam o detalhamento do que motivou a decisão, já as respostas de recomendação negativas têm suas justificativas usualmente mais detalhadas.
- Um traço comum a todas as submissões discutidas no âmbito da CONITEC é a decisão de recomendação, ou não recomendação, estar diretamente relacionada ao nível de evidência/qualidade metodológica dos dados clínicos apresentados. A avaliação da qualidade metodológica da evidência científica submetida à CONITEC somente começou a ser descrita nos documentos publicados a partir de 2019, sendo que as ferramentas/instrumentos apresentados na Tabela 2 utilizados na avaliação da qualidade metodológica de evidência científica publicada, dependendo do tipo de evidência, são utilizadas para esta qualificação.
- Desde 2019, tanto a submissão do demandante quanto o parecer da CONITEC ficam disponíveis na íntegra no site da Comissão. A partir do mesmo ano, o parecer passou a ser mais detalhado, oferecendo um entendimento mais amplo sobre a opinião emitida.

TABELA 2. Ferramentas / Instrumentos para avaliação da qualidade metodológica de evidência científica publicada

Ferramenta / Instrumento	O que avalia
GRADE Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	Sistema universal para graduar a qualidade das evidências e a força das recomendações.
QUADAS Assessment of Diagnostic Accuracy Studies	Qualidade metodológica de estudos para avaliação de testes diagnósticos
AMSTAR 2 A Measurement Tool to Assess systematic Reviews	Qualidade metodológica de revisões sistemáticas de estudos randomizados e não randomizados.
ROBINS-I Risk of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions	Risco de viés da estimativa de efetividade e segurança em estudos de intervenção não randomizados

Ao longo de 10 anos, os fabricantes de dispositivos médicos realizaram 12 processos de submissão à CONITEC, correspondendo a 9% do total analisado pela comissão (124 análises), com uma taxa de sucesso de 42% (5 recomendações positivas). A Figura 4 apresenta uma fotografia das submissões na CONITEC com resultados publicados até junho de 2022.

FIGURA 4. Perfil das submissões com resultados publicados pela CONITEC – Procedimentos, dispositivos.



Elaboração própria em nov./2022

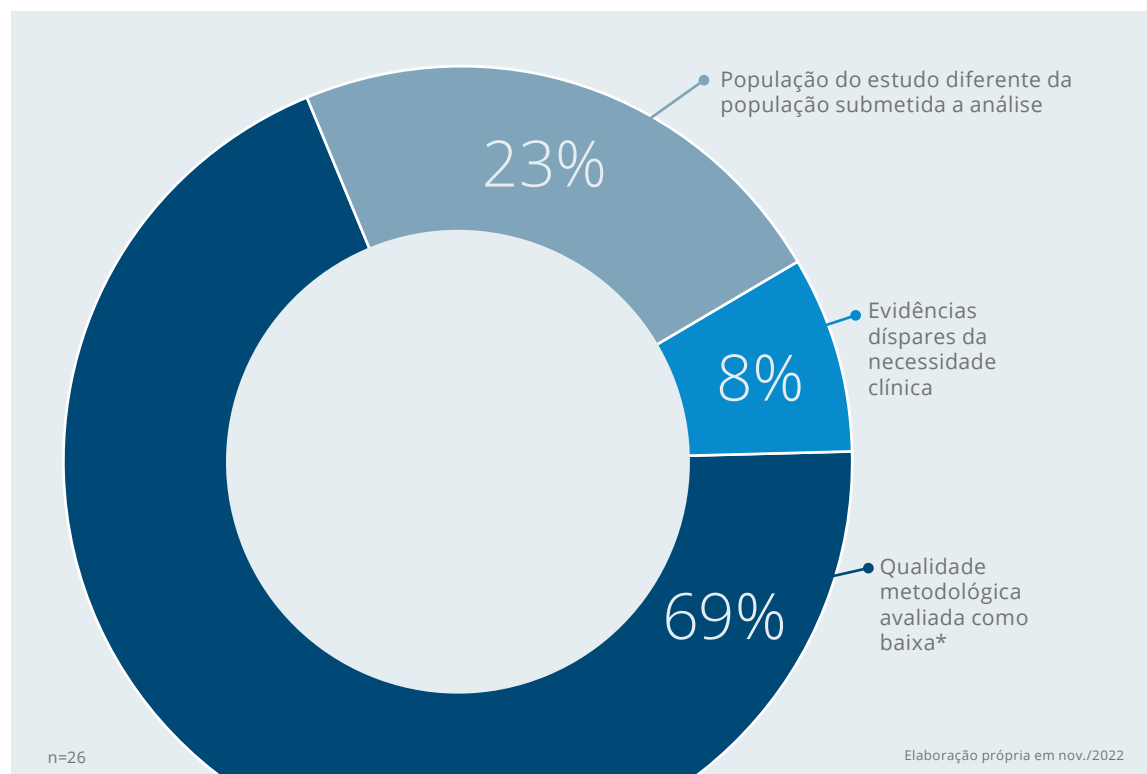
O Ministério da Saúde é o maior demandante de avaliações da CONITEC envolvendo algum dispositivo médico. O Ministério da Saúde também tem o maior número de submissões recomendadas (71%). Uma característica comum das submissões recomendadas, principalmente em relação aos dispositivos diagnósticos, é sua conexão com algum programa de saúde/assistência farmacêutica do SUS.

Todos os procedimentos e dispositivos médicos analisados no âmbito da CONITEC e com recomendação de incorporação, tem como traço comum a classificação das evidências científicas disponíveis como “moderada”, independentemente da ferramenta/instrumento utilizado para análise.

A maioria dos procedimentos e dispositivos médicos analisados no âmbito da CONITEC com resposta negativa para sua incorporação, apresentam a classificação das evidências científicas disponíveis como “baixa”, independente da ferramenta/instrumento utilizado para análise.

A discordância entre a população estudada nos estudos clínicos apresentados e a população submetida para análise foram endereçados como as maiores razões para não recomendação pela CONITEC. A Figura 5 apresenta os motivos das negativas.

FIGURA 5. Motivação das negativas da CONITEC, independente do demandante.



Em relação aos estudos econômicos submetidos para demonstrar a relação de qualidade do investimento, a classificação das evidências científicas disponíveis como baixa, independentemente da ferramenta/instrumento utilizado para análise, afeta diretamente a interpretação dos resultados dos modelos utilizados para análise de custo-efetividade dos procedimentos e dispositivos médicos. Independente do modelo ou resultado apresentado. O resultado de custo-efetividade não foi utilizado como parâmetro declarado para embasamento da decisão, seja para recomendação ou não recomendação.

Quanto as análises de impacto orçamentário, que demonstram a quantidade de investimento necessária para a incorporação dos novos procedimentos e dispositivos médicos, as decisões demonstram alto impacto orçamentário em todas as 124 análises realizadas, sendo que as justificativas de não recomendação para investimento também tiveram como embasamento a baixa qualidade das evidências científicas. Vale destacar que o preço que será pago pelo SUS pelos novos procedimentos e dispositivos médicos ficam disponíveis em domínio público.

Ao analisarmos a quantidade de avaliações de procedimentos relacionados à dispositivos médicos, pode parecer que pouco se produz nesta área de avaliação. O acesso e adoção de tecnologias em saúde no Brasil, além dos processos realizados pela CONITEC e ANS, ainda pode acontecer através de demandas judiciais, com base no direito constitucional à saúde¹⁹, como também por decisão individual de hospitais públicos através dos seus Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)²⁰, com financiamento advindo de fontes de recursos alternativas ao reembolso direto do SUS. Nestes casos, o rastreamento destas decisões individuais não é realizado.

Saúde suplementar

Em 2019, a Agência nacional de Saúde Suplementar (ANS) determinou uma importante mudança no sistema de avaliação e incorporação de novos procedimentos no Rol de cobertura obrigatória pelos planos de saúde que operam no Brasil. Essa mudança estabeleceu regras mais elaboradas para a submissão de propostas, inclusive eliminando já no momento de entrada as propostas que não atendiam aos requisitos estabelecidos.

Tanto os processos submetidos quanto as análises do COSAUDE e equipes técnicas que avaliaram os documentos também se tornam públicos, trazendo assim a oportunidade de avaliarmos de forma mais aprofundada o fluxo e resultados das submissões.

De um total de 671 submissões realizadas em 2019 à ANS (com a mudança da lei nº 14.307, de 3 de março de 2022²¹ os processos são submetidos agora de forma contínua), somente 231 (34%) preencheram de forma completa todo o formulário de submissão.

Após esta primeira filtragem do processo, uma segunda análise foi realizada, para a verificação da elegibilidade das propostas submetidas onde apenas 63 (27%) das 231 propostas foram consideradas como atendendo aos critérios de elegibilidade dispostos na RN no 439/2018. A Figura 6 apresenta os motivos de inelegibilidade apresentados pela ANS²². Os procedimentos considerados como elegíveis pela ANS seguiram para a avaliação completa. A Figura 7 apresenta uma fotografia das submissões ao ROL da ANS com resultados publicados até 2021.

FIGURA 6. Motivos de inelegibilidade – Rol ANS 2021.

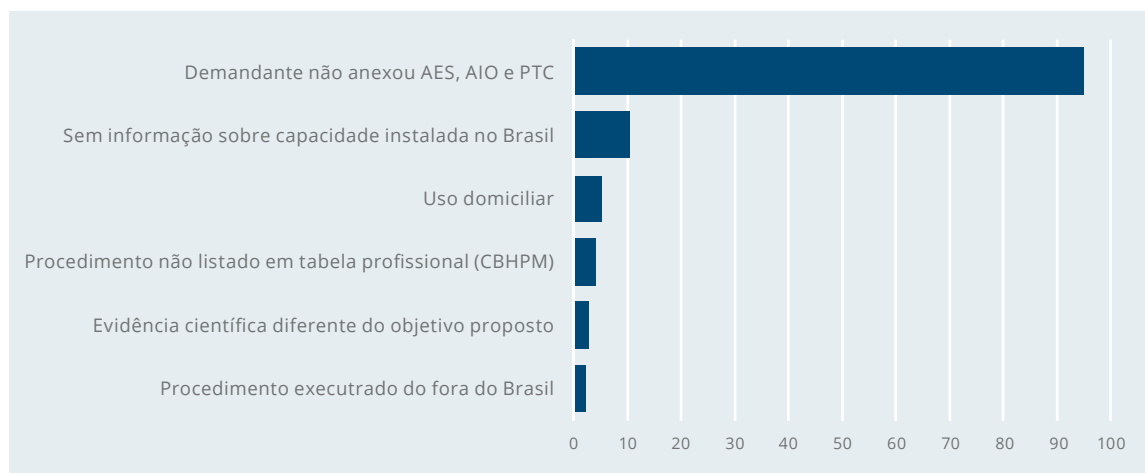


FIGURA 7. Perfil das submissões com resultados publicados pela ANS – Procedimentos, dispositivos (ROL 2020/2021)

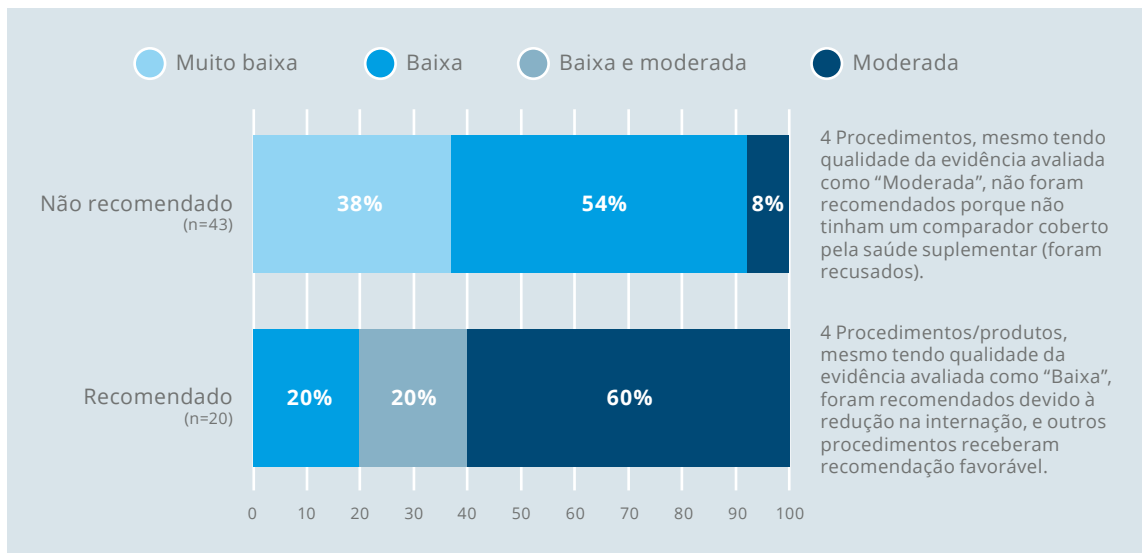


Elaboração própria em nov./2022

As Sociedades Médicas, por serem os utilizadores dos dispositivos médicos na realização de procedimentos e diagnósticos, são o maior grupo demandante de avaliações da ANS envolvendo algum procedimento/dispositivo médico. A avaliação da qualidade metodológica da evidência científica submetida ao Rol da ANS também se utiliza das ferramentas/instrumentos apresentados na Tabela 1. Além disso, dependendo do tipo de evidência apresentada, é aplicada a ferramenta/instrumento que melhor se encaixa com a qualificação necessária à análise das evidências.

Nos processos analisados pela ANS, assim como na CONITEC, também existe uma grande discussão sobre a quantidade e qualidade de estudos clínicos para os dispositivos médicos, sendo que 70% dos procedimentos/dispositivo médicos avaliados tiveram a qualidade da evidência disponível avaliada como “baixa” e “muito baixa”. Figura 8 apresenta um resumo da qualidade da evidência conforme declaração nas análises publicadas pela ANS.

FIGURA 8. Qualidade da evidência conforme declaração nas análises publicadas pela ANS (2020-2021).



As justificativas para qualificação da evidência apresentada como “baixa” e “muito baixa” demonstram uma grande concentração de procedimentos que apesar de contarem com revisões sistemáticas, estas incluíram estudos não randomizados. A Figura 9 apresenta um extrato do que foi considerado como evidência “baixa” e “muito baixa”.

FIGURA 9. Justificativa para consideração das evidências como “baixa” e “muito baixa” (n=43).

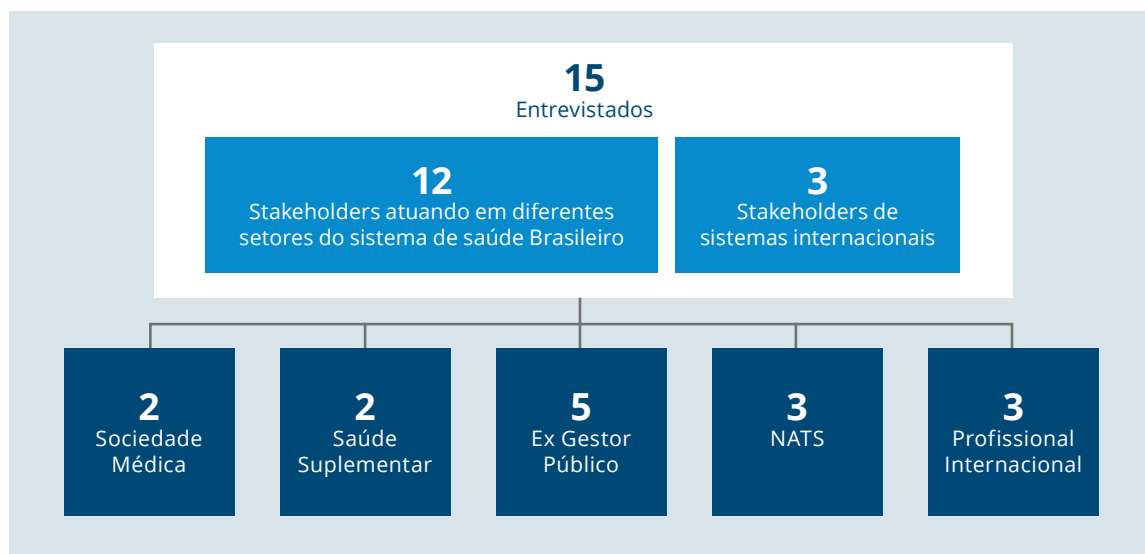


No caso da saúde suplementar, também ao analisarmos a quantidade de avaliações de procedimentos relacionados à dispositivos médicos, pode parecer um número aquém, mas é importante destacar que o Rol da ANS representa a lista de procedimentos com cobertura obrigatória pelos planos de saúde, sendo que a cobertura ainda pode acontecer através de demandas judiciais como também por decisão individual de hospitais privados e dos planos de saúde. Nestes casos, o rastreio destas decisões individuais não está disponibilizado em domínio público.

Necessidades, visões e recomendações sobre o processo de análise de procedimentos e dispositivos médicos – opinião dos participantes do mercado brasileiro de saúde

A fim de expandir o campo observacional deste estudo para além de dados secundários, foi realizada uma pesquisa qualitativa com especialistas locais e internacionais, atuantes no mercado brasileiro de saúde há pelo menos 15 anos e com vivência no processo de decisão e/ou elaboração de análises de ATS para entendimento e mapeamento qualitativo das necessidades, visões e recomendações para a discussão de um processo local para a avaliação de procedimentos e dispositivos médicos. A Figura 10 apresenta o perfil dos especialistas entrevistados.

FIGURA 10. Perfil dos especialistas locais consultados



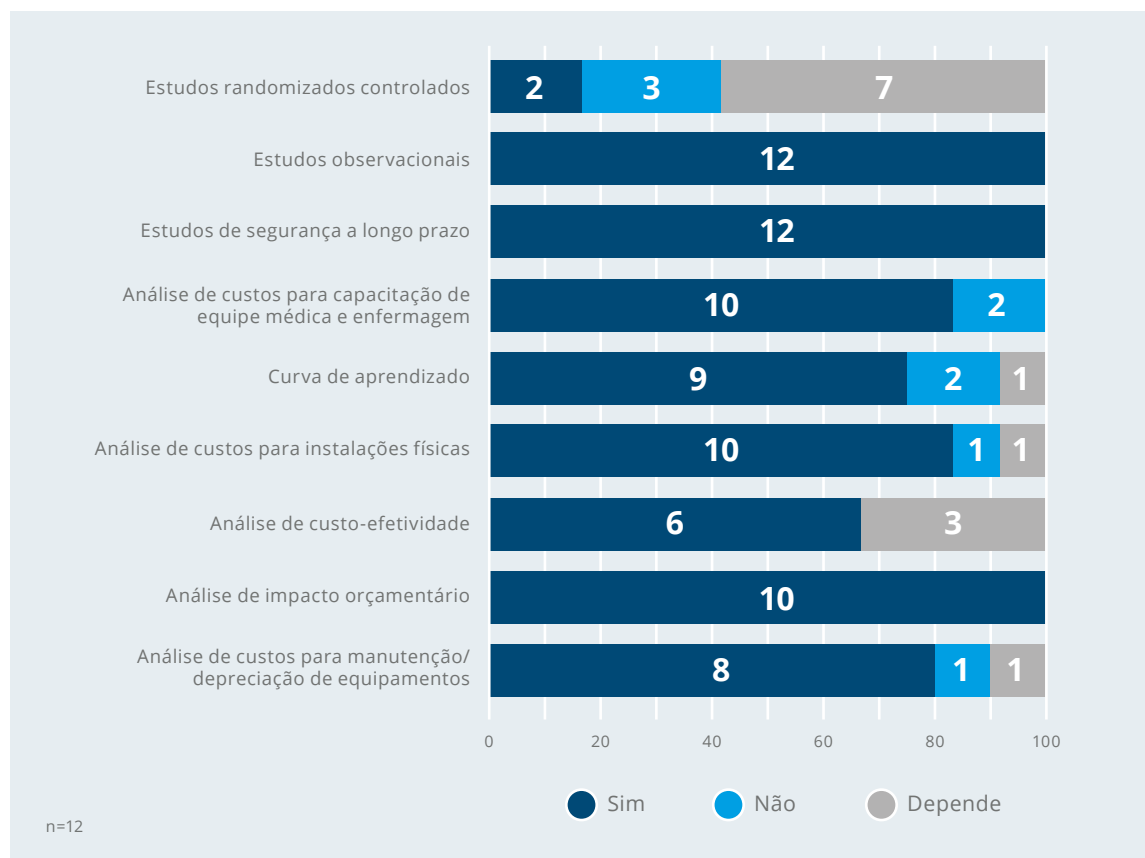
As entrevistas foram realizadas entre 6 e 22 de julho de 2022 por plataforma ZOOM

Para obtenção das respostas dos entrevistados, a pesquisa foi estruturada em duas etapas.



Como resultado da pesquisa, 3 pontos-chave foram analisados e determinados como de grande importância pelos participantes.

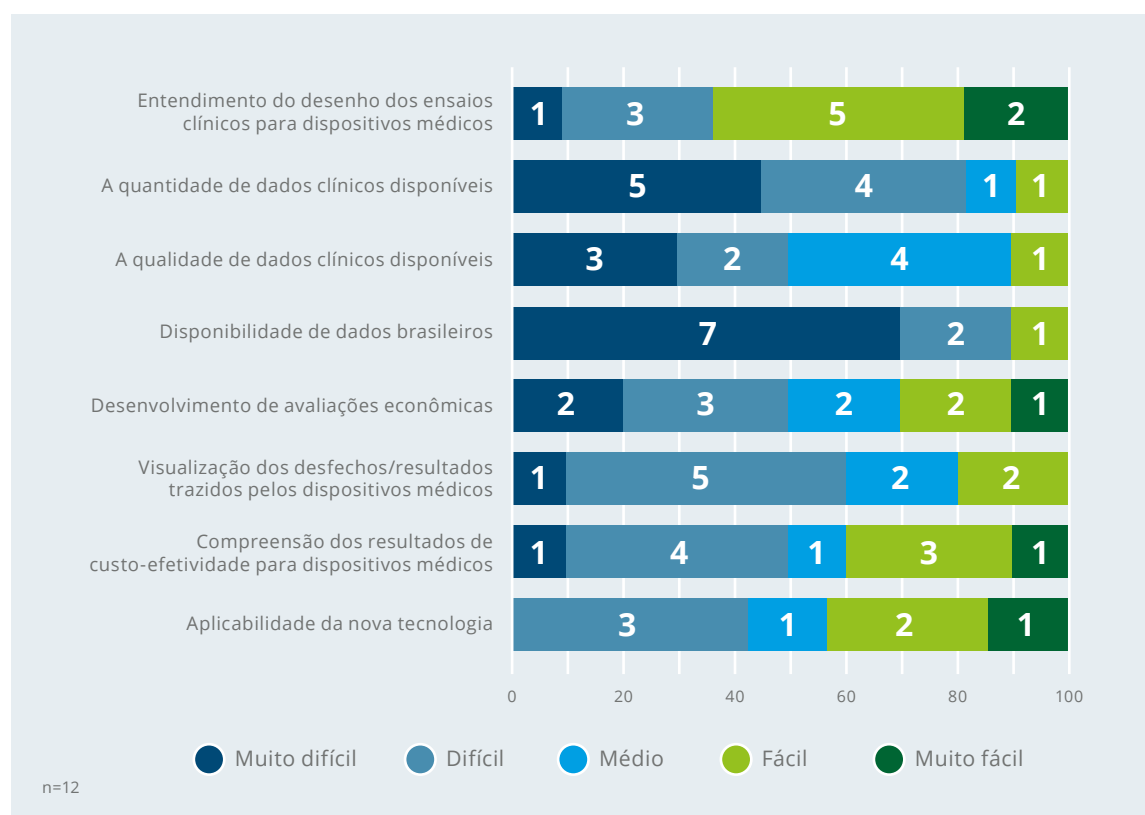
1. O que um procedimento e dispositivo médico deve apresentar para ser avaliado



O item Estudos Randomizados é o que abre maior margem para discussões quanto a necessidade de avaliações específicas e quando ele é absolutamente necessário. Ao mesmo tempo, existe um consenso sobre a pertinência da inclusão de Estudos Observacionais, Estudos de Segurança a Longo Prazo e Análise de Impacto Orçamentário.

As análises de custo-efetividade são consideradas como necessárias, mas trazem ressalvas quanto a forma como deveriam ser realizadas para procedimentos e dispositivos médicos. Foi consensuado que a avaliação adequada de procedimentos e dispositivos médicos deveria utilizar um formato multicritério, incluindo informações adicionais ou até mesmo diferenciadas do que se faz no processo de avaliação de medicamentos.

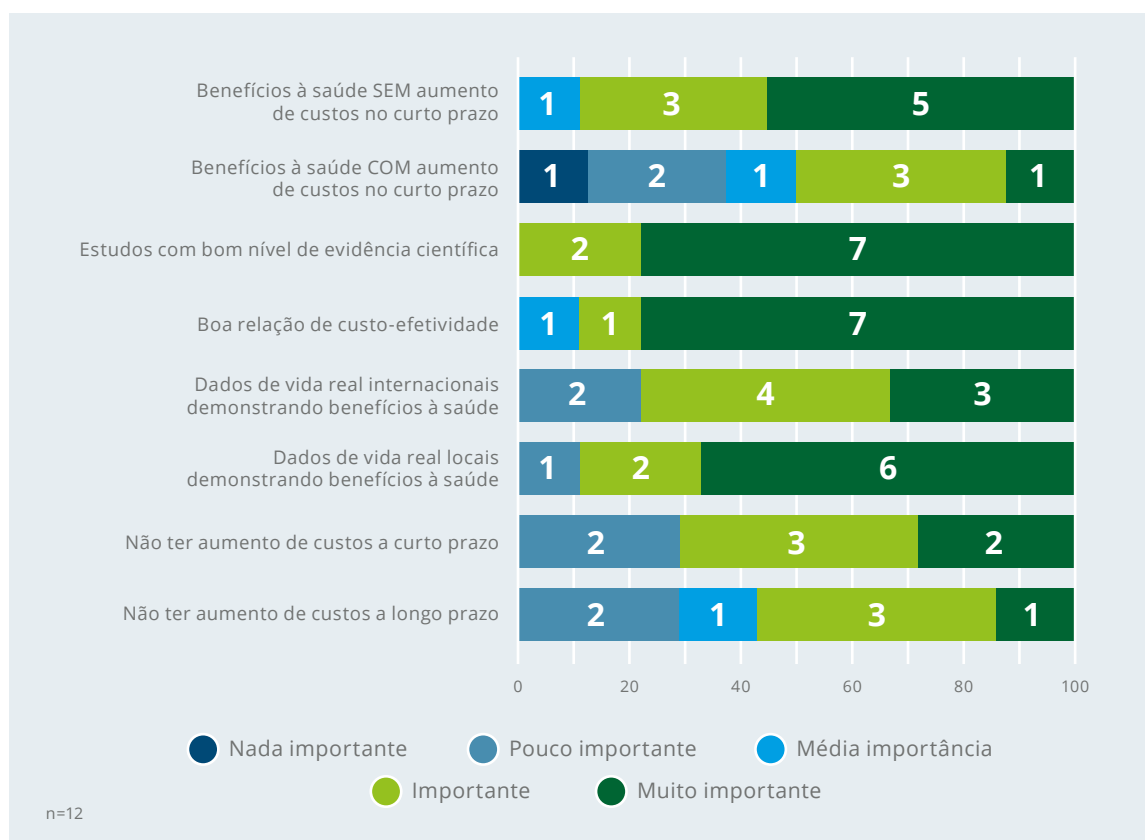
2. Nível de dificuldade no processo de avaliação para incorporação de um procedimento e dispositivo médico



De modo geral, uma barreira significativa ao processo de avaliação de um procedimento e dispositivo médico refere-se à uma dificuldade significativa no entendimento da qualidade e quantidade dos dados clínicos apresentados, o que está diretamente relacionado ao desenho dos estudos.

A disponibilização de dados locais sobre os resultados da nova tecnologia no ambiente de saúde brasileiro tem especial interferência nos processos de decisão.

3. Fatores importantes para a incorporação de um procedimento e dispositivo médico



Todos os itens avaliados foram classificados como importantes para o procedimento. Durante o processo de discussão, apresentou-se a necessidade de aplicação de um processo de análise onde diferentes aspectos inerentes a necessidade de se avaliar o impacto futuro do procedimento e dispositivo médico precisa ser considerado.

Neste contexto, surgiu de forma espontânea durante a discussão o conceito de saúde baseado em valor (**Value-Based Healthcare - VBHC**) aplicado como uma forma auxiliar no processo de avaliação e incorporação de um procedimento e dispositivo médico.

A realização desta pesquisa trouxe a necessidade de um olhar mais aprofundado e diferente para os procedimentos que envolvem dispositivos médicos como algo real e de desejo dos participantes do mercado.

Como um exercício de busca de soluções que fossem necessárias e factíveis, os entrevistados foram convidados a determinar o cenário ideal para a avaliação de procedimentos que envolvam dispositivos médicos, sendo “nomeados” como responsáveis pelas mudanças e ajustes necessários. Como resultado deste exercício, as seguintes propostas foram elaboradas pelos participantes:

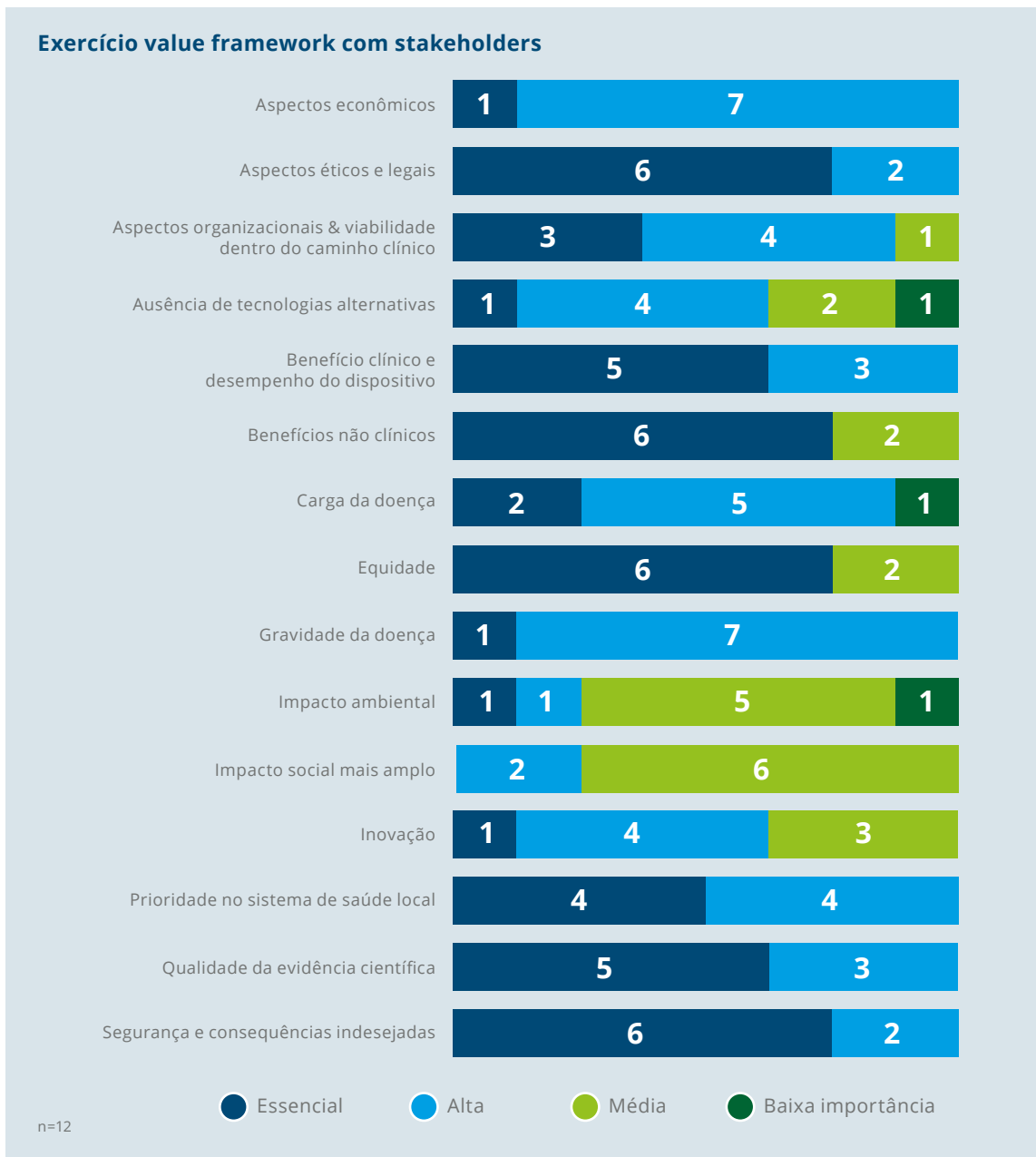
- Formar equipes multidisciplinares de especialistas, onde a avaliação não passe apenas por um único técnico (médicos, economistas, metodologistas, estatísticos, engenharia da informação, epidemiologistas, engenheiros clínicos, engenheiros biomédicos, farmacêuticos, enfermeiros, fisioterapeutas dentre outros) – **Citada como a principal barreira.**
- Criar mecanismos legais para reunião com todas as partes envolvidas no processo para diálogo, discussão e desenvolvimento das melhores metodologias, padronizações e classificações de dispositivos;
- Desenvolver uma estrutura destinada exclusivamente para procedimentos e dispositivos dentro da CONITEC, com equipe de avaliação multidisciplinar e plenária específica para dispositivos;
- Reavaliar e adequar os critérios, diretrizes e processos para a avaliação de procedimentos e dispositivos;
- Capacitar / Reciclar o conhecimento dos especialistas/profissionais envolvidos na avaliação de procedimentos e dispositivos.

Como parte deste mesmo exercício, propomos a análise de um “*Value Framework*” local para apoiar o processo de avaliação de um procedimento / dispositivo médico.

As estruturas de valor (*Value Frameworks*) representam ferramentas e abordagens que usam evidências clínicas, dados de vida real e não publicadas na literatura tradicional, juntamente com resultados relatados pelo paciente e modelagem econômica, quando aplicável, para medir o valor das diferentes tecnologias de saúde. Para que as estruturas de valor sejam significativas, elas devem ser avaliadas por profissionais ou tomadores de decisão em saúde para revisar a totalidade das evidências em conjunto com outras ferramentas e recursos²³.

Durante o exercício, os especialistas foram convidados a participar de um exercício onde elencaram como de: essencial, alta, média e baixa importância uma lista de critérios originalmente publicada por Augustovski F e col.²⁴, que propõe uma estrutura de valor (*Value Framework*) a ser aplicada na América Latina, onde um grupo amplo de especialistas da região foi convidado para participar da formação destes critérios: academia, hospitais, pacientes, gestores de saúde pública e privada e especialistas em ATS. A Figura 11 apresenta os resultados obtidos a partir da apresentação da lista de critérios aos especialistas brasileiros.

FIGURA 11. Resultados do exercício de estrutura de valor com especialistas locais.



Os seguintes critérios foram determinados como essenciais na avaliação para a maioria dos participantes:

- Aspectos Éticos e legais
- Benefício clínico e desempenho do dispositivo
- Benefícios não clínicos
- Equidade
- Qualidade da evidência científica
- Segurança e consequências indesejadas

Para uma visão mais ampla dos resultados, delineamos dois grandes grupos (sem significância estatística) a partir do perfil dos entrevistados para verificar a potencial diferença de visão de quem decide e de quem avalia: “Perfil Gestor” e “Perfil Técnico”. A Figura 12 e a Figura 13 apresentam estes resultados.

FIGURA 12. Resultados do exercício de estrutura de valor - Perfil Gestor.

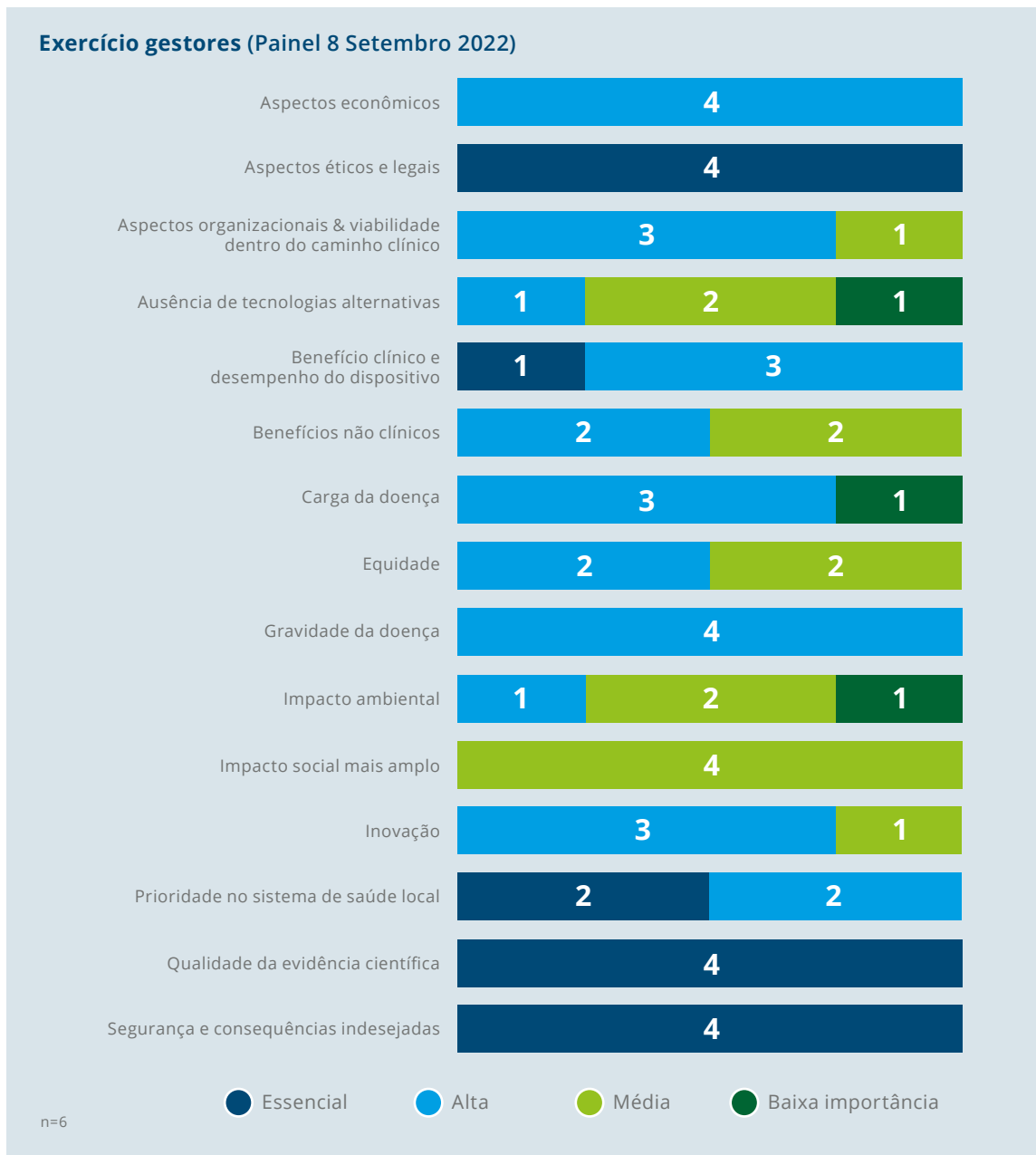
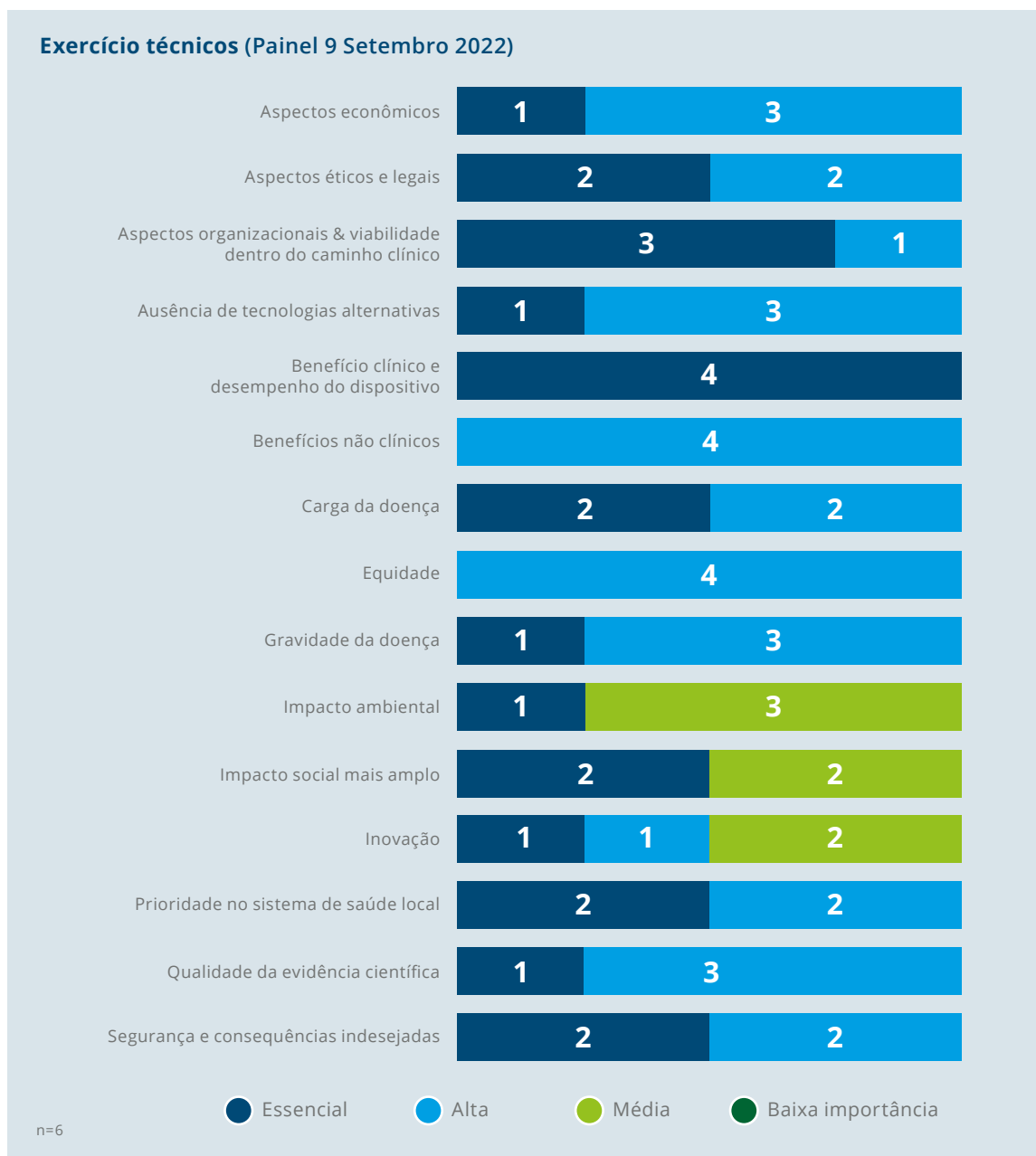


FIGURA 13. Resultados do exercício de estrutura de valor - Perfil Técnico.



Nota-se que ao segmentar por “perfil técnico” e “perfil gestor”, o grau de importância de alguns requisitos mudam de forma importante, ou seja, cada grupo possui tendências distintas para a avaliação, de forma que o “perfil gestor” transita entre avaliações consideradas de essencial à baixa, entre os atributos apresentados, enquanto o “perfil técnico” concentra-se em avaliar praticamente todos os atributos como de essencial à alta importância, surgindo apenas os atributos: impacto ambiental, impacto social mais amplo e inovação com algumas menções de média importância.

Esse exercício nos mostra que os técnicos tendem a ser mais exigentes, bem como evidencia a necessidade de equalização dos conceitos, termos e importância de forma consensuada entre gestores e técnicos para que todos “falem a mesma língua”, evitando assim prejuízos às avaliações. Dessa forma, o desenvolvimento de um glossário / dicionários de termos comum a todos traria um enorme ganho para o diálogo entre os participantes do mercado.

Como o processo de avaliação de procedimentos e dispositivos médicos está sendo definido no mundo

A análise do cenário atual do processo de avaliação de procedimentos e dispositivos médicos demonstra que no Brasil, assim como no restante do mundo, existe uma necessidade latente de definir como será construído um processo próprio de avaliação dessas tecnologias em saúde com a interação entre todos os participantes do mercado.

As dificuldades enfrentadas na análise de procedimentos e dispositivos médicos (quando comparada ao volume de avaliações de medicamentos) não é uma exclusividade do mercado brasileiro de saúde, sendo que diferentes iniciativas de diálogo e construção de processos de avaliação de tecnologias, considerando as peculiaridades inerentes aos procedimentos e dispositivos médicos, surgiram nos últimos anos em todo o mundo.

A fim de ampliar o conhecimento e entendimento sobre o processo para incorporação de procedimentos/dispositivos médicos, foi realizada uma ampla busca na literatura e sites de entidades internacionais ligadas ao tema. A seguir estão descritas as iniciativas mais recentes sobre o tema.

Já existem processos específicos para incorporação de procedimentos/dispositivos médicos

Os dispositivos médicos, ao mesmo tempo que respondem de forma eficaz às crescentes necessidades da população em termos de tratamento e diagnóstico de doenças, precisam passar por processos de avaliação e tomada de decisão capazes de considerarem uma ampla gama de critérios, como por exemplo: valor clínico, segurança, potencial e eficácia operacional, impacto econômico e organizacional³, bem como os bônus e ônus para o usuário final²⁵.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) permite uma abordagem eficaz desse complexo processo de decisão. A ATS, por meio do uso de métodos de análise de decisão multicritério (MCDA), pode incluir uma multiplicidade de aspectos de avaliação que não estão necessariamente vinculados entre si ou que até conflitam um com o outro. Assim, nos últimos anos, experimentos com abordagens que combinam ATS e MCDA têm sido amplamente investigados para avaliação de dispositivos médicos²⁵.

Em agosto de 2022, através do decreto 11.161²⁶, foi determinada uma reestruturação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Com a mudança, além da Secretaria Executiva, ficaram instituídos três comitês: de Medicamentos, de Dispositivo médicos e Procedimentos e de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Especialmente no caso de dispositivos médicos, a criação de uma subcomissão específica para Dispositivo Médicos e Procedimentos é, sem dúvida, um grande avanço para a avaliação desse tipo de tecnologia em saúde. A portaria 4.228/2002 determina que uma das atribuições dessa subcomissão é contribuir para o aprimoramento de guias e diretrizes de avaliação de equipamentos e dispositivos médicos do Ministério da Saúde. Será de vital importância a criação de diretrizes específicas para a avaliação de dispositivos de saúde, uma vez que não avaliar de forma específica os dispositivos médicos é algo que está se tornando realidade em outros países. As principais e recentes ações concretas ao redor do mundo estão descritas a seguir.

União Europeia

A União Europeia, através da regulamentação 2021/2282²⁷ do parlamento europeu, também está buscando mudanças no formato de avaliação de dispositivos médicos. O objetivo é tornar mais fácil a avaliação dos efeitos das novas tecnologias de saúde e seus preços nas políticas de saúde. **Lançado em dezembro de 2021**, o documento estabelece a padronização de Avaliações de ATS para todas as nações do bloco.

A nova regulamentação, contudo, não elimina a necessidade da apresentação de um ATS à nível nacional para cada país. O ATS EU fornecerá informações sobre os aspectos clínicos objetivos da nova tecnologia. Já o ATS nacional irá usar o ATS EU como base e acrescentar informações tais como impacto orçamentário e dados específicos de cada país.

A nova regra começará a ser gradualmente aplicada a partir de 2025 e se tornará definitiva em 2028, sendo válida para dispositivos classificados nas classes de risco mais altas. A escolha dessas classes de risco em particular, confirma a tendência mundial de maior escrutínio para dispositivo médicos com classe de risco maior e da utilização das classes de risco para a avaliação de dispositivos.

O documento ainda determina que, já em 2022, será estabelecido um grupo de coordenação para criar diretrizes metodológicas para subgrupos de cada nação membro que também serão estabelecidos. O grupo de coordenação ainda será responsável por identificar tecnologias de saúde emergentes (monitoramento de horizonte tecnológico) e pelo envolvimento de partes interessadas.

A MedTech Europe, em um position paper publicado em 2022²⁸, afirmou que os dispositivos médicos impactam em todos os aspectos da operação do serviço de saúde e a disponibilidade de dispositivos inovadores é imprescindível para melhorar os resultados dos pacientes.

Para tanto, a MedTech Europe se comprometeu a trabalhar conjuntamente com agências de ATS no continente europeu a fim de garantir que a ATS seja aplicada adequadamente aos dispositivos médicos. Isso com o objetivo de promover o acesso rápido do paciente a tecnologias eficazes, confiáveis e seguras. A MedTech Europe elencou alguns princípios para que isso possa ocorrer:

- **Timing do ATS:** A discussão entre o fabricante e a agência de ATS deve buscar identificar o momento ideal para realizar a ATS, levando em consideração a necessidade de informar as decisões de adoção com a disponibilidade de evidências. Isso devido a questões como curva de aprendizado para novos dispositivos.
- **Padrões de Evidência e Acesso do Paciente:** Embora os ensaios clínicos randomizados sejam o meio mais robusto de avaliar a eficácia comparativa, eles ainda representam um cenário artificial e não representam necessariamente circunstâncias do “mundo real” que são essenciais para análises de custo-efetividade. Os órgãos de ATS devem ser pragmáticos na consideração de outras fontes de evidência.
- **Transparência e Envolvimento das Partes Interessadas:** O processo de ATS deve ser transparente e encorajar o envolvimento das partes interessadas relevantes, incluindo profissionais de saúde, planejadores/pagadores de saúde, pacientes e fabricantes em todas as fases do processo.
- **Impacto da ATS na Inovação:** Os formuladores de políticas devem considerar as implicações da ATS no ambiente necessárias para promover a inovação de dispositivos médicos. Se a HTA introduzir novos desafios significativos à entrada no mercado, existe a possibilidade de que isso possa impactar a taxa de inovação do setor de dispositivos que já enfrenta vários desafios.

Austrália

O **Clinical Evidence Guidelines for Medical Devices** do Departamento de Saúde do Governo Australiano²⁹, publicado em junho de 2022, determina as regras para a avaliação de dispositivos médicos naquele país. O documento está alinhado com as estruturas propostas pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), ao qual a ANVISA também faz parte, e com a legislação australiana.

A diretriz australiana²⁹ define 16 Princípios Essenciais (6 gerais e 10 específicos) que determinam os requisitos relacionados à segurança e performance dos dispositivos. A Tabela 3 apresenta estes princípios.

O documento ainda afirma que as evidências de dispositivos com um perfil de risco maior devem passar por um escrutínio mais detalhado com uma expectativa maior sobre evidências diretas e/ou dados de investigação clínica de alta qualidade relacionada diretamente do nível de evidência esperado à classe de risco do dispositivo. **A diretriz ainda fornece requisitos específicos para próteses articulares, dispositivos cardíacos, geradores de pulso implantáveis, próteses de válvulas coronarianas e software.**

Um fator de grande importância para nosso tema nessa diretriz é o tratamento de dispositivos com dados clínicos limitados. Essa limitação, que na maioria das vezes ocorre devido a questões éticas que impedem que dispositivos passem por testes clínicos da mesma maneira que dispositivos médicos farmacológicos (impossibilidade de teste duplo-cego, por exemplo), deve ser justificada no pedido de avaliação.

O documento elaborado pelo governo australiano ainda relaciona diretamente o nível de evidência esperado à classe de risco do dispositivo e relaciona **outras fontes de dados que podem fazer parte do processo de análise dos dispositivos médicos: dados pós-mercado e dados de vida real.**

TABELA 3. Princípios essenciais para determinação de requisitos de avaliação

GERAIS	
1	O uso não compromete saúde e segurança
2	O projeto e a construção devem se adequar aos princípios de segurança
3	Deve funcionar da maneira que o fabricante pretendia
4	Deve ser projetado e fabricado para segurança a longo prazo
5	Não deve ser adversamente afetado pelo transporte ou armazenamento
6	Os benefícios devem superar quaisquer efeitos indesejáveis
ESPECÍFICOS	
7	Propriedades químicas, físicas e biológicas
8	Infecção e contaminação microbiana
9	Construção e propriedades ambientais
10	Princípios para dispositivos médicos com função de medição
11	Proteção contra radiação
12	Dispositivos médicos conectados ou equipados com uma fonte de energia
13	Informações a serem fornecidas com um dispositivo médico
13 A	Cartões de implante no paciente e encarte com informações ao paciente
14	Evidência clínica
15	Princípios aplicáveis apenas a diagnósticos in vitro

México

O México é outro país que conta com diretrizes exclusivas para avaliação de dispositivos médicos³⁰.

A existência dessas diretrizes possivelmente está conectada ao fato de que, Segundo o **“Global atlas of medical devices 2022”**³¹ publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o México é o país com maior número de biomédicos/engenheiros clínicos na América Latina, com 3.000 profissionais. Para se ter uma ideia do que isso significa no contexto profissional, a publicação da OMS apresenta as seguintes quantidades de profissionais nos maiores países da região:

- Argentina - 1.500
- Brasil - 600
- Chile - 650
- Colômbia - 2.000
- Cuba - 550
- México - 3.000

Entre as regras determinadas no documento estão a classificação dos dispositivos de acordo com o tipo e classe de risco. A diretriz mexicana³⁰ ainda fornece Instruções específicas sobre os pontos onde dispositivos médicos e os medicamentos se diferenciam.

O documento também demonstra o entendimento de que a existência de evidências de boa qualidade, que comprovem eficácia e efetividade dos dispositivos médicos, é escassa. Isso, uma vez que a realização de estudos randomizados controlados e, conseqüentemente, a disponibilidade de revisões sistemáticas e metanálises é difícil devido às seguintes situações: a realização de estudos cegos geralmente é complexa e às vezes antiética se for um procedimento simulado, a randomização também é difícil, já que os pacientes relutam em participar desses estudos devido à preocupação de serem selecionados para um procedimento cirúrgico invasivo em oposição a um procedimento minimamente invasivo e a existência de curvas de aprendizado associadas ao uso do dispositivo.

A diretriz também reconhece que algumas das ferramentas de qualidade metodológica (as mesmas utilizadas no Brasil e descritas na Tabela 1) não são aplicáveis aos documentos publicados, portanto, para realizar uma leitura crítica correta, a CENETEC determinou uma série de questões para ter uma melhor análise da qualidade metodológica dos estudos (que estão listadas na Tabela 9 desse relatório), consideradas como apropriadas para o sistema de saúde mexicano.

Inglaterra

Já o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) da Inglaterra, considerado como um dos mais destacados órgãos na avaliação de tecnologias em saúde, publicou em janeiro de 2022 um novo manual de avaliação de tecnologias em saúde. O documento aborda algumas questões referentes aos dispositivos médicos, como a área de saúde digital (*digital health*), e ainda fala sobre o uso de dados de vida real quando não for possível realizar um estudo randomizado controlado³².

Contudo, uma consulta pública realizada pelo próprio instituto demonstrou que muitos stakeholders consideraram que os métodos e propostas foram pesadamente influenciadas pela avaliação de medicamentos pelos dispositivos médicos. Esta discussão ainda está em aberto na Inglaterra, mas passa, como destacado pelo próprio NICE, por um processo de adaptação.

Iniciativas institucionais

O grupo de trabalho de avaliação de valor de dispositivos da ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) publicou um artigo⁷ em 2022 sobre a geração de evidências e metodologias adequadas que podem ser usadas para obter evidências apropriadas e confiáveis para avaliações de valor eficazes dos dispositivos, onde recomenda perguntas a serem respondidas para demonstrar o valor dos dispositivos e embasar decisões de preço e reembolso. A Tabela 4 apresenta esta recomendação.

TABELA 4. Perguntas a serem respondidas para demonstrar o valor dos dispositivos e embasar decisões de preço e reembolso.

Componente da avaliação de valor	Perguntas
Identificação das indicações-alvo	Qual população de pacientes poderia se beneficiar mais com o dispositivo?
Valor clínico agregado	<ul style="list-style-type: none"> — Como o novo dispositivo melhora o desempenho ou os resultados de toda a via de tratamento? — Como o novo dispositivo se encaixa em toda a via de tratamento? — O dispositivo substitui outro tratamento? — Qual parte da via de tratamento se tornará obsoleta assim que o dispositivo estiver no mercado?
Valor econômico agregado	<ul style="list-style-type: none"> — Como o novo dispositivo afeta os custos do curso de tratamento? — Quais são os custos médios da via de tratamento, incluindo o novo dispositivo? — Como o dispositivo pode melhorar a prestação de cuidados de saúde e reduzir o tempo total da equipe e/ou recursos alocados em comparação com o padrão de atendimento?
Inventário de risco prospectivo	Quais são os riscos potenciais de segurança, financeiros e legais do dispositivo?
Prazo de avaliação	<ul style="list-style-type: none"> — Qual é o prazo razoável para melhorar os resultados de um dispositivo ou reduzir seus custos, dado seu ciclo de vida e o estado da prática médica? — Dado que a capacidade do usuário de implementar o dispositivo pode melhorar com a experiência, como a avaliação poderia refletir melhor a curva de aprendizagem potencial ou esperada? — Quais projetos de pesquisa e instrumentos estão em vigor para gerar evidências relevantes?
Protocolo para geração de evidências e coleta de dados	<ul style="list-style-type: none"> — Um ensaio clínico randomizado controlado é necessário ou viável? Em caso negativo, por que não funcionou? — Quais são as medidas de resultado relevantes? — Quais são os comparadores relevantes?
Requisitos para entrega de valor	<ul style="list-style-type: none"> — Em que circunstâncias o novo dispositivo pode agregar valor? — Quão viáveis e realistas são as condições prévias para o retorno do investimento, ajustes de infraestrutura, treinamento de operadores, logística, responsabilidade e outros componentes da avaliação?
Avaliação de preços	Até que ponto o preço é elástico em relação ao volume e escala do mercado de dispositivos?

Adaptado de ISPOR⁷

Brasil

O método para a avaliação de procedimentos e dispositivos médicos no país é um tema que suscitou debates nos últimos anos. A inexistência de uma diretriz específica, assim como de um processo de avaliação específico para essas tecnologias em saúde, tem sido um problema para as partes interessadas no assunto.

É possível encontrar uma publicação que aborda o tema de dispositivos médicos no manual “Diretrizes metodológicas para a Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais” de 2013. Contudo, este documento não tem como objetivo direto orientar a estruturação de processos de avaliação comparativa entre tecnologias de saúde para as submissões feitas à CONITEC. Na verdade, além de ser limitado apenas ao segmento dos equipamentos médico-assistenciais, não englobando os demais segmentos dos dispositivos médicos, ali se encontram apenas instruções para avaliar a tecnologia intrinsecamente.

Através dos exemplos de outros países podemos perceber uma forte tendência à mudança na forma de avaliar os dispositivos médicos.

Nesse ponto é importante destacar as diferenças entre os dois tipos de tecnologias. Diferentemente dos medicamentos, os dispositivos raramente têm um efeito sistêmico no organismo dos pacientes e oferecem desafios analíticos que também se apresentam diversos. Em face disso, a avaliação dos dispositivos médicos não deve ser feita utilizando-se com os mesmos parâmetros e desenhos de estudos que são exigidos para medicamentos. Além disso, mesmo entre dispositivos, a avaliação não pode ser realizada da mesma maneira. Por exemplo, a análise de um novo exame diagnóstico não invasivo dificilmente poderá ser a mesma de um implante ou mesmo de outro exame diagnóstico que seja invasivo.

Essa diferença entre medicamentos e dispositivos e até mesmo entre os tipos de dispositivos já é reconhecida pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA) que consta como participante do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).

Estratégia de saúde digital no Brasil

A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil para 2028 (ESD28) procura sistematizar e consolidar o trabalho realizado ao longo da última década, materializado em diversos documentos e, em especial, na Política Nacional de Informação e Informática em Saúde – PNIIS, publicada em 2015 e em revisão em 2020, na Estratégia e-Saúde para o Brasil (BRASIL, 2017) e no Plano de Ação, Monitoramento e Avaliação de Saúde Digital para o Brasil (PAM&A 2019-2023), aprovado em 2019 e publicado em 2020. A Estratégia de Saúde Digital está fundamentada em 3 eixos:

1. Ações do MS para o SUS – Este eixo reconhece e valoriza o Programa Conecte SUS e suas iniciativas como ações essenciais para que a Visão de Saúde Digital seja alcançada.

2. Definição de Diretrizes para Colaboração – Este eixo reconhece e valoriza a necessidade de expansão e consolidação da governança e dos recursos organizacionais que sustentarão a Estratégia de Saúde Digital.

3. Implantação do Espaço de Colaboração – Este eixo visa a implantação do Espaço de Colaboração da Estratégia de Saúde Digital como um espaço conceitual, virtual, distribuído, lógico e físico que viabilize a colaboração entre todos os atores em Saúde Digital, com claras definições de expectativas, papéis e responsabilidades. A colaboração proposta não é exclusivamente tecnológica e procura incluir modelos, serviços, métodos e conhecimentos que sejam viabilizados ou se tornem mais eficientes pelo uso da Saúde Digital.

O ESD28 considera a participação de todos os atores da cadeia de saúde, sendo que as possibilidades de participação ativa da indústria e setor de tecnologia na ESD28 já estão determinadas, com vários graus de intensidade e compromisso, podendo ocorrer através de ações combinadas entre os diferentes atores. A Tabela 5 sumariza os cinco tipos de expectativas de participação.

O conjunto de atores relevantes para a Saúde Digital é diverso e amplo, pois cobre desde o usuário dos serviços de saúde – o centro da ESD28 – até as fontes pagadoras de serviços de saúde e as agências reguladoras, sendo a indústria e setor de tecnologia^c considerados com parte desses atores relevantes, sendo que o ESD28 determina o tipo de participação esperada, em conjunto com outros atores relevantes. A Tabela 6 apresenta a contribuição esperada da indústria e setor de tecnologia em conjunto com outros atores.

^c Indústria e setor de tecnologia - Instituições públicas ou privadas que atuam como fornecedores de insumos, dispositivo médicos, serviços ou tecnologias para prestadores de serviços de assistência à saúde, gestores ou fontes pagadoras do sistema de saúde.

Cabe destacar que a ABIMED está interessada e aberta para o trabalho em conjunto com o Ministério da Saúde, tanto nesse processo de implantação da saúde digital, como na implementação de toda iniciativa que envolva os dispositivos médicos fabricados pelas suas associadas.

TABELA 5. Tipos de expectativas de participação no EDS28.

PATROCÍNIO	Apoio institucional ou por meio de recursos financeiros, tecnológicos e humanos, para a estruturação de mecanismos e soluções que auxiliem os líderes das iniciativas nas distintas fases de seus projetos. Espera-se daqueles com função de patrocínio que possam apoiar ou alocar recursos para suporte nos diversos momentos em que se julgue oportuno, não estando os patrocinadores responsáveis por responder pela entrega dos resultados ou pelo atingimento de objetivos previstos para os projetos sob a alçada da liderança.
ENGAJAR	Os atores a serem engajados são os que precisam ser informados das decisões, diretrizes e ações práticas das iniciativas sob gestão da liderança que possam trazer impactos para seu cotidiano. Espera-se daqueles a serem engajados que estejam aptos a absorver os informes da liderança e a assumir papel colaborativo de informar as lideranças quanto aos impactos trazidos por suas ações, visando chegar a um desfecho justo e que leve em consideração as necessidades de todos os envolvidos.
CONTRIBUIR	A função de contribuição é uma peça-chave para que atores com saber notório e experiência prévia em iniciativas diversas possam disseminar seus conhecimentos à liderança ou a parceiros estratégicos envolvidos. É esperado dos que contribuem que se comprometam a ser consultados e a assumir uma postura propositiva para auxiliar no processo de co-criação de soluções, desenvolvimento de sugestões de melhorias e de levantamento de direcionamentos para iniciativas trazidas pelas lideranças.
PARCERIAS	Os atores com a função de composição de parcerias deverão estar aptos a dedicar recursos humanos e financeiros e a responder à estrutura de governança estabelecida pela liderança, estando sujeitos tanto à execução direta das atividades quanto a desempenhar um papel de desenvolvimento e implementação de parcerias para execução das atividades necessárias ao atingimento dos objetivos da liderança. Espera-se daqueles com função de compor parcerias que tenham tanto envolvimento institucional como accountability pelo atingimento dos objetivos previstos pela liderança para as parcerias firmadas.
LIDERAR	Assumir a responsabilidade de organização de uma governança capaz de coordenar a alocação de recursos humanos e financeiros e a execução das atividades para atingimento dos objetivos previstos para cada entrega. É esperado daqueles com função de liderar que desenvolvam estratégias e planos de ação para execução – direta ou indireta – das atividades necessárias ao atingimento dos objetivos previstos, que firmem parcerias e busquem patrocínio e contribuição, além de engajar os atores impactados por suas iniciativas. Líderes têm accountability sobre as entregas, portanto, devem monitorar, avaliar e melhorar continuamente as soluções para garantir que as expectativas sejam atingidas.

Adaptado de: EDS28.

TABELA 6. Contribuição esperada por parte da Indústria e setor de tecnologia, em conjunto com outros atores, segundo a ESD28

ENGAJAR	PARCERIAS
<ul style="list-style-type: none"> — Institucionalização da estratégia de saúde digital — Liderança e governança da estratégia de saúde digital — Legislação e regulação para a saúde digital — Financiamento da estratégia de saúde digital 	<ul style="list-style-type: none"> — Estabelecer a regulação de ambientes de inovação e interconectividade — Informatização de estabelecimentos de saúde do país — Engajamento dos usuários — Plataformas de informação para cidadãos e usuários — Valorização do capital humano na saúde digital — Promover a interoperabilidade entre níveis de atenção — Promover a interoperabilidade com serviços de farmácia — Implantar serviços de regulação ambulatorial — Fortalecer o repositório de terminologias de saúde — Desenvolver padrões para a informação em saúde — Desenvolver iniciativas em IOT, big data e uso secundário dos dados — Implantar o lago de dados de saúde — Oferecer suporte à incorporação de inovações — Utilizar recursos de pesquisa translacional
CONTRIBUIR	LIDERAR
<ul style="list-style-type: none"> — Promoção da telesaúde e de serviços digitais — Capacitar profissionais em informática em saúde — Interoperabilidade com sistemas externos — Promover suporte ao contato assistencial — Desenvolver iniciativas de vigilância em saúde — Implementar serviços de prescrição eletrônica — Implementar serviços de regulação — Explorar modelos de valor em saúde — Formalizar e consolidar as instâncias de governança de monitoramento e avaliação do CONECTE SUS — Formalizar e consolidar os processos de monitoramento e avaliação do CONECTE SUS 	<ul style="list-style-type: none"> — Estabelecer mecanismos para o financiamento privado

Adaptado de: EDS28.

Em todos os contextos analisados, o entendimento do desenho dos estudos e dados científicos dos dispositivos médicos é a chave para quebrar o paradigma das avaliações

Em muitos casos, a avaliação econômica dos dispositivos médicos não é realizada antes da entrada no mercado, sendo realizada na fase pós comercialização, o que seria equivalente ao realizar o estudo econômico de um medicamento a partir de um estudo de fase IV³³. A possibilidade de se realizar um estudo de custo-efetividade a partir da entrada do dispositivo médico é substancial e pode ser utilizada para demonstrar o valor econômico e impacto do dispositivo médico.

Salvaguardando este uso de dados pós entrada no mercado para ter uma melhor acurácia e veracidade dos resultados, do ponto de vista metodológico, os estudos econômicos e de impacto orçamentário podem ser conduzidos dentro das mesmas metodologias utilizadas para os dispositivos médicos farmacêuticos³³, adicionando para equipamentos médico-hospitalares o custo total de propriedade (preço de aquisição, operação, treinamento, manutenção, substituição).

Considerando que o desenvolvimento de modelos econômicos e análise de impacto orçamentário estão intimamente ligados a disponibilidade e qualidade das evidências científicas, entender como funciona o desenvolvimento das evidências clínicas dos dispositivos médicos é um fator-chave para a adaptação necessária ao processo de avaliação dessas tecnologias em saúde. Assim, as diretrizes internacionais^{29,30} dentro do contexto deste documento propositivo, focam de forma contundente na discussão das questões relacionadas as peculiaridades dos dados clínicos de dispositivos médicos e como seu entendimento é o fator que modifica todo o processo de avaliação de tecnologias em saúde.

A seguir apresentamos os achados dentro destas diretrizes^{29,30} que podem ser considerados como os mais didáticos em sua forma de apresentação para exemplificar este entendimento das diferenças.

Dispositivos médicos e medicamentos são diferentes

A diretriz mexicana³⁰, em consonância com a publicação base da ISPOR³³ sobre a avaliação de dispositivos médicos, apresenta de forma bastante organizada as diferenças no desenho de estudos clínicos para medicamentos e dispositivos, conforme apresentado na Tabela 7.

TABELA 7. Diferenças no desenho de estudos clínicos para medicamentos e dispositivos³⁰

MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
<p>ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE I</p> <ul style="list-style-type: none"> — Foco em segurança e tolerabilidade ao medicamento — Testes em voluntários saudáveis (20-100 indivíduos) — Estudos para confirmar a dose e os principais eventos adversos 	<p>ESTUDO PILOTO</p> <ul style="list-style-type: none"> — Testes em pequenas populações de indivíduos doentes (10-30 indivíduos) — Focado na determinação preliminar de segurança e desempenho
<p>ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE II</p> <ul style="list-style-type: none"> — Focados em segurança e eficácia — Testes em pequenas populações de indivíduos doentes (50-200 indivíduos) — Estudos para confirmar a dose e os principais eventos adversos 	<p>ESTUDO PIVOTAL</p> <ul style="list-style-type: none"> — Testes em populações maiores de indivíduos doentes (150-300 indivíduos) — Focado em determinar eficácia e eventos adversos
<p>ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE III</p> <ul style="list-style-type: none"> — Focados em segurança e eficácia — Testes em grandes populações de indivíduos doentes (100-1000 indivíduos) — Estudos para determinar interações medicamentosas e eventos adversos menores. 	<p>ESTUDOS PÓS-PROVAÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> — Focado na coleta de dados de longo prazo e dados de eventos adversos
<p>ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE IV</p> <ul style="list-style-type: none"> — Estudos pós-comercialização — Coleta de dados e efeitos adversos de longo prazo e em condições de vida real. 	

A diretriz mexicana³⁰ também em consonância como os princípios preconizados pela ISPOR³³ vai ainda mais adiante nesta diferenciação, e ao longo do documento define de forma contundente dez diferenças fundamentais entre medicamentos e dispositivos. A Tabela 8 apresenta a coletânea das diferenças apresentadas ao longo da diretriz.

TABELA 8. Diferenças no processo de avaliação de medicamentos e dispositivos³⁰

Classificação de acordo com o risco	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
Os medicamentos não são classificados de acordo com o risco oferecido. Existem diferentes modalidades como: medicamento órfão, medicamento genérico, vacina e nova molécula.	A classificação depende do risco à saúde que seu uso implica e da invasividade ao organismo.

Uso clínico	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
O uso clínico é preventivo ou terapêutico (curativo ou paliativo).	O uso clínico é preventivo, diagnóstico, terapêutico, de reabilitação ou combinações deles.

Descrição da tecnologia	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
O uso clínico é preventivo ou terapêutico (curativo ou paliativo).	A descrição do dispositivo é diferente dos medicamentos, pois para descrevê-los é necessário citar os seguintes pontos: indicação de uso (qual a sua finalidade?); princípio de funcionamento (como funciona?); elementos ou partes que o constituem; acessórios; consumíveis e peças sobressalentes conforme o caso; da mesma forma, dependendo de sua natureza, devem ser mencionadas características como: esterilidade, necessidades especiais de armazenamento e se o dispositivo é descartável ou de uso único, entre outros.

Princípios de operação ou função	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
Para a correta descrição dos medicamentos, é necessário consultar sua farmacodinâmica (mecanismo de ação) e farmacocinética (absorção, metabolismo e eliminação).	<ul style="list-style-type: none"> — Acontece por meios físicos, técnicas, procedimentos ou algoritmos com a finalidade de gerar uma ação ou reação no corpo humano e pode ser auxiliado (por exemplo, por algum medicamento) para atingir sua finalidade. Em geral, um dispositivo médico é projetado para o benefício do paciente, porém, sua abrangência não deve se limitar a ele, podendo proporcionar uma vantagem ao usuário (médicos, enfermeiros, cuidadores ou familiares) ou mesmo melhorar um processo do Sistema de Saúde. — Em relação ao funcionamento e manuseio, nos medicamentos esse aspecto não é levado em consideração, enquanto nos dispositivos médicos seu funcionamento depende do profissional médico para sua utilização em pacientes, situação que implica em treinamento prévio no uso e/ou aplicação, uma vez que a eficiência está diretamente relacionada ao operador e o desempenho depende dele. — Em geral, existem evidências científicas sobre todos esses aspectos e, como nos princípios de funcionamento, deve ser feita uma consulta nas bases de dados de artigos científicos.

TABELA 8. (continuação) Diferenças no processo de avaliação de medicamentos e dispositivos³⁰

Instalações/infraestruturas especiais	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
Aqui são consideradas condições especiais de armazenamento e guarda.	Dependendo de sua natureza e complexidade, alguns dispositivos médicos requerem instalações especiais (elétricas, hidrossanitárias, gases medicinais, vapor, mecânica, TI, blindagem etc.).

Capacitação	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
Esse aspecto não se aplica aos medicamentos, uma vez que sua administração está indicada na bula de forma completa. A prescrição de medicamentos altamente especializados é restrita a especialidades específicas e a informação científica é permanentemente atualizada.	Para o uso de um dispositivo médico, o profissional de saúde deve ser continuamente treinado para seu uso ser seguro e eficiente. Alguns desses treinamentos são auditados pela autoridade correspondente e, às vezes, é um requisito essencial para o funcionamento do serviço dentro da unidade de atendimento médico. Este ponto é tão relevante que até a eficácia e eficiência no uso de dispositivos médicos melhora com a experiência.

Manutenção e Calibração	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
Esses aspectos não se aplicam aos medicamentos.	Dentro dos dispositivos, os equipamentos médicos requerem manutenção e calibração específicas e periódicas para cada tipo de equipamento, a fim de garantir condições de uso ótimas e seguras tanto para o paciente quanto para o operador. Eles variam em complexidade e periodicidade dependendo do tipo de equipamento.

Registro Sanitário	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
A autorização do registro se dá com base no resultado da avaliação, que consiste em dois pareceres: um químico e outro clínico. Existem diferentes modalidades como: nova molécula, genérico, vacina e órfão. Os requisitos variam de acordo com a modalidade. Um exemplo do tipo de informação solicitada é: desenvolvimento farmacêutico, estudos de biodisponibilidade e/ou bioequivalência, estudos pré-clínicos (farmacodinâmicos, farmacocinéticos, toxicológicos) e estudos clínicos (Fase I, II, III).	A autorização do registro é dada com base no resultado da avaliação, que consiste em um parecer único; a obtenção do Cadastro Sanitário está sujeita ao cumprimento de requisitos muito diferentes daqueles solicitados para medicamentos (ex: manual do usuário, cumprimento de testes elétricos, biocompatibilidade, toxicidade, pirogênios, montagem, eletromagnetismo, certificado de análise do dispositivo médico acabado) e que podem variar ou ser mais rigoroso dependendo da classificação de risco do dispositivo.

TABELA 8. (continuação) Diferenças no processo de avaliação de medicamentos e dispositivos³⁰

Comparadores	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
O medicamento é frequentemente comparado a outro medicamento da mesma família, ou com ação terapêutica semelhante ou um placebo.	Em alguns casos não há informação suficiente para permitir a definição do comparador adequado. No caso de dispositivos, devemos levar em consideração que o comparador não necessariamente será outro dispositivo médico, podendo ser um medicamento, uma intervenção médica ou cirúrgica e a possibilidade de comparação com placebo.

Evidência clínica	
MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS
Nesse caso, a evidência de eficácia e efetividade é baseada em estudos randomizados controlados, revisões sistemáticas e metanálises, entre outros.	A existência de evidências de boa qualidade que comprovem eficácia e efetividade é escassa, pois a realização de estudos randomizados controlados e, conseqüentemente, a disponibilidade de revisões sistemáticas e metanálises é dificultada devido às seguintes situações: <ul style="list-style-type: none">— A realização de estudos cegos geralmente é complexa e às vezes antiética se for um procedimento simulado.— A randomização também é difícil. Os pacientes relutam em participar desses estudos devido à preocupação de serem selecionados para um procedimento cirúrgico invasivo em oposição a um procedimento minimamente invasivo.— Existência de curvas de aprendizado associadas ao uso do dispositivo, principalmente aquelas destinadas à cirurgia, em virtude do fato de que ao invés de demonstrar as diferenças entre os procedimentos em si, é demonstrada a diferença entre a experiência com o procedimento cirúrgico antigo e a in experiência com o novo processo.

A avaliação dos dados clínicos vai além dos dados publicados

Ter dados de qualidade sobre os dispositivos e utilizar as ferramentas de qualidade são fatores inerentes ao processo de avaliação, mas é preciso reconhecer que não é possível realizar estudos randomizados controlados para todo e qualquer dispositivo, devido aos seguintes motivos:

- A realização de estudos cegos geralmente é complexa e às vezes antiética se for para a avaliação de um procedimento simulado.
- Os pacientes relutam em participar de estudos randomizados devido à preocupação de serem selecionados para um procedimento cirúrgico invasivo em oposição a um procedimento minimamente invasivo.
- Existência de curva de aprendizado associada ao uso do dispositivo.

Para uma leitura crítica dos dados científicos disponíveis para avaliar o dispositivo, a CENETEC formulou questões para uma melhor análise da qualidade e pertinência dos dados apresentados com base nos princípios apresentados neste documento (Tabela 7 e Tabela 8) diferenciando as peculiaridades da análise de dispositivos médicos. A Tabela 9 apresenta as questões formuladas.

TABELA 9. Análise da qualidade e pertinência dos dados apresentados

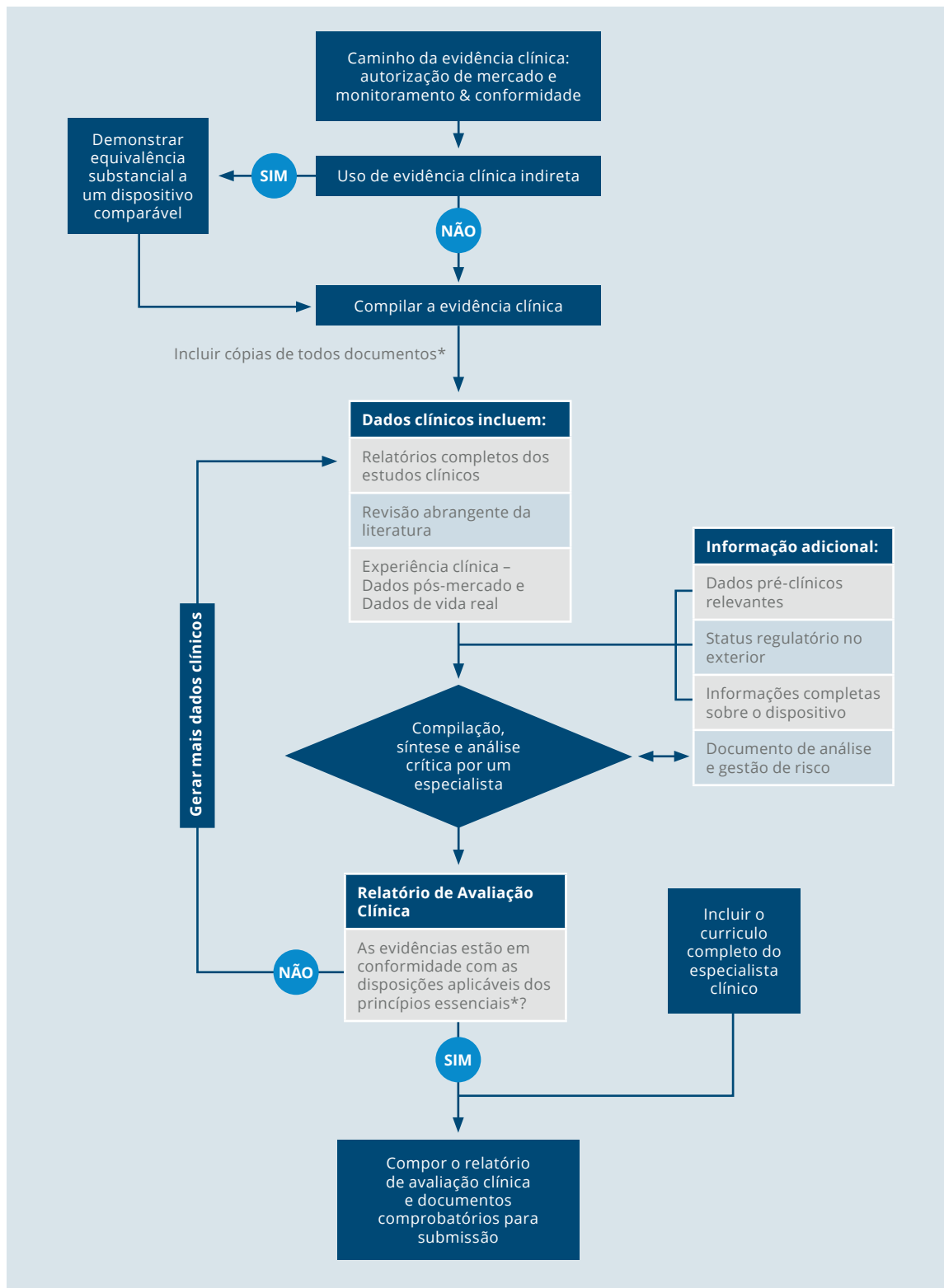
PERGUNTAS GERAIS
O título do artigo científico indica claramente o problema de saúde ou tecnologia propostos na pergunta PICO do solicitante?
Os objetivos do estudo estão claramente indicados (comparação, problema de saúde a ser resolvido etc.)?
Está indicado o tipo desenho do estudo?
METODOLOGIA
Está indicado o lugar e país onde se realizou o estudo?
Está indicado o período do estudo?
Incluiu-se o número total de pacientes a serem tratados especificando suas características, assim como os critérios de inclusão e exclusão?
O acompanhamento dos sujeitos de pesquisa está especificado? Este acompanhamento é adequado à história natural da doença?
Estão apresentadas de maneira explícita as características do dispositivo e do comparador utilizados no estudo (dispositivo vs. padrão de referência)
Incluiu-se o processo de coleta de dados, análise estatística (sensibilidade, especificidade, risco relativo) entre outras?
RESULTADOS
A síntese dos resultados está descrita?
Os resultados são claramente definidos?
Os resultados são apresentados em termos de medidas de efeito ou associação?
DISCUSSÕES
Apresenta resumo dos principais aspectos encontrados no estudo?
As limitações do estudo estão descritas?
CONCLUSÕES
No estudo clínico as conclusões dos autores estão devidamente indicadas (em alguns casos apenas indicam as discussões)?
OUTROS ASPECTOS
Os possíveis conflitos de interesse foram informados?

A diretriz australiana²⁹, editada em 2022, também reconhece estas diferenças entre medicamentos e dispositivos, e apresenta um fluxo para a construção de um relatório de avaliação clínica. A Figura 14 apresenta este fluxo e os materiais necessários para sua composição.

Um fator de muita importância neste fluxo é a inclusão de um especialista clínico no processo de análise. A diretriz australiana²⁹ determina que todos os dados clínicos no relatório de avaliação clínica devem ser avaliados criticamente por um especialista clínico competente, que deve chegar a uma conclusão fundamentada sobre o perfil benefício-risco do dispositivo em avaliação e fornecer seu endosso e/ou assinatura por escrito. A análise crítica requer a consideração de todas as evidências clínicas relevantes sobre o dispositivo, incluindo também as evidências menos favoráveis. O fabricante deve mostrar a devida diligência para garantir que todas as evidências clínicas relevantes sejam identificadas e discutidas.

Um especialista clínico competente geralmente é alguém com qualificações médicas relevantes e experiência clínica direta no uso do dispositivo ou tipo de dispositivo em um ambiente clínico. Para um novo dispositivo de alto risco, espera-se que o especialista clínico tenha experiência clínica atual ou recente com o tipo de dispositivo (de preferência nos últimos dois anos). Para um dispositivo de baixo risco que normalmente não é usado por um médico, outro profissional de saúde que use o dispositivo ou dispositivos semelhantes em um ambiente clínico pode ser considerado um especialista clínico apropriado. Para que o avaliador determine se um especialista clínico apropriado foi escolhido, o currículo completo deste especialista deve ser incluído com qualquer convergência de interesses ou potencial de conflito com o fabricante ou patrocinador observado no mesmo.

FIGURA 14. Fluxo de construção - Relatório de avaliação clínica de dispositivos.



* Princípios essenciais - consultar Tabela 3

O processo de avaliação de um procedimento/dispositivo médico no Brasil está em evolução e a ABIMED está pronta para contribuir

Os desafios para a realização de uma avaliação completa de um procedimento relacionado a um dispositivo médico concentram-se nas esferas organizacional e normativa, na composição de protocolos e no diálogo entre os praticantes do mercado: governo, indústria, sociedade médica e pacientes.

A partir dos resultados obtidos na análise de dados secundários, pontos elencados pelos participantes do estudo e do estudo de experiências internacionais no tema, a ABIMED apresenta suas propostas para contribuição com o processo de avaliação de procedimentos e dispositivos médicos.



Desenvolvimento da proposta estrutural para o desenvolvimento colaborativo de uma avaliação multicritérios para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil

A compilação da movimentação local e internacional sobre o assunto apresentados neste documento, visa motivar a criação de uma diretriz específica, que acomode todas as peculiaridades necessárias para avaliação de procedimentos e dispositivos médicos.


A partir da análise de todas as diretrizes, guias de boas práticas e recomendações para a avaliação de dispositivos apresentadas e discutidas ao longo do presente estudo, **a ABIMED apresenta como anexo a esse documento sua Proposta estrutural para o desenvolvimento colaborativo de uma avaliação multicritérios para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil, elaborada a partir dos achados e fontes do presente estudo se dispõe a participar de forma ativa no**

processo de elaboração de diretrizes técnicas de ATS para dispositivos que, de maneira democrática, deve contar também com todas as outras partes interessadas como: associações de pacientes, gestores, sociedade civil e quaisquer outras que desejarem se manifestar.

Dentro desta proposta estrutural para avaliação de procedimentos e dispositivos médicos, os seguintes pontos-chave comuns a todos os processos internacionais atualmente disponíveis precisam ser considerados:

- Normatização das diferenças entre medicamentos e dispositivos.
- Estabelecimento de um processo de avaliação clínica onde as peculiaridades referentes aos estudos clínicos de dispositivos sejam consideradas, incluindo o uso de dados de vida real e dados pós mercado no processo de tomada decisão.
- Utilização dos critérios de cuidados de saúde baseada em valor (Value Based Health Care – VBHC), com a adoção de uma estrutura de valor onde seja adotada um processo de avaliação multicritérios.

Ao mesmo tempo, a ABIMED realizará uma ampla ação junto às suas associadas para que as equipes internas sejam qualificadas para esta nova realidade aqui proposta, como também na conscientização e ação na disponibilidade de informações assertivas e completas sobre a eficiência e segurança das tecnologias que fabricam e qual o valor delas dentro dos procedimentos / processos onde são inclusas.



Ampliação de estrutura e plenária específicas para a discussão de procedimentos e dispositivos médicos ou diagnósticos

Considerando todas as necessidades diferenciadas que a avaliação de dispositivos médicos solicita, ter uma equipe e estrutura focados aparece como a melhor forma de atender à essa necessidade.

Devido à recente mudança, promovida pelo Decreto 11.161/2022 e pela Portaria 4.228/2022, onde já foi determinada a criação de uma subcomissão específica, esta nova organização da CONITEC representa um momento importante para o futuro do sistema de saúde brasileiro e um marco para a avaliação de procedimentos e dispositivos médicos, abrindo a oportunidade para finalmente se estabelecer uma diretriz específica para a avaliação dessa modalidade de tecnologia.

Para que a mudança já visualizada pelo Ministério da Saúde através do Decreto 11.161/22 seja plenamente concretizada, o recém-criado Comitê de Dispositivo Médicos e Procedimentos precisa ter dentro de sua estrutura uma equipe multidisciplinar que tenha real experiência com a análise de dispositivos.

Adicionalmente, a ABIMED e suas associadas acreditam que a participação dos fabricantes de dispositivos médicos na CONITEC é de fundamental importância, uma vez que a quem melhor pode explicar, fornecer dados adicionais e responder por estas novas tecnologias são os que as fabricam e solicitam sua participação formal no processo de avaliação, não somente como requerentes da avaliação, mas como parte da comissão. Este processo traria um enorme ganho de velocidade e qualidade das avaliações, permitindo que as tecnologias que realmente tragam real valor aos pacientes brasileiros sejam incorporadas. Nesta mesma linha, a ABIMED e suas associadas também solicitam sua participação formal no processo de avaliação dentro da ANS.



Fomento à composição e capacitação de equipes multidisciplinares de avaliadores de procedimentos e dispositivos médicos, com fluência técnica e olhar 360°

Para que mais pessoas interessadas e envolvidas no tema de avaliação de procedimentos e dispositivos médicos, a ABIMED ofertará o mercado um **programa educacional a distância** (EAD), para fornecer educação de base sobre o assunto. O programa de EAD está em desenvolvimento e será disponibilizado em meio público.

O **Programa de EAD** trará aulas com temática básica a avaliação de procedimentos e dispositivos médicos, tendo como público-alvo médicos, gestores, fontes pagadoras, técnicos, membros de comissões, parlamentares, graduandos e pós-graduando nas engenharias da saúde, por meio das associações desses profissionais (SBEB, Abeclin, SBIS) e a própria indústria.

O Brasil conta com profissionais de altíssimo nível em inúmeras áreas importantes para a avaliação de procedimentos e dispositivos médicos. Esses profissionais serão convidados dentro das melhores universidades do país para colaborar na formação e composição do quadro de instrutores do Programa de EAD, trazendo assim aspectos práticos e já experimentados na realização das avaliações de maneira completa e eficiente, como também participando da promoção do diálogo entre os atores do mercado.



Incremento e intensificação do diálogo entre os atores e instituições que realizam ATS no Brasil.

Através do compartilhamento de dados, opiniões técnicas e utilizando a expertise dos profissionais que lidam diariamente com os dispositivos médicos, acreditamos que podemos contribuir significativamente para um novo método de avaliação.

Além de uma agenda de trabalho a ser proposta aos demais participantes do mercado, a ABIMED se propõe a ser o organizador de um **encontro de imersão anual** para promover a interação das partes interessadas, permitindo assim a **troca de conhecimentos e perspectivas únicas de cada ator sobre o assunto**.

Como atividade de preparo e revisão constante do processo, um grupo multidisciplinar de trabalho, tornando assim este um processo vivo e em evolução junto com o sistema brasileiro de saúde, será suportado pelo ABIMED para que esta imersão anual promova:

- Troca de experiências
- Oficinas de estudos de casos
- Construção de documentos técnicos na área
- Ajuste fino de dúvidas e esclarecimentos fora do ambiente de negociação, promovendo uma discussão qualificada e com menor grau de conflito de interesses.

O principal objetivo é aumentar a interação entre as partes e sair dos encontros com soluções e uma agenda positiva para todos os envolvidos.



Encurtar o tempo de curva de aprendizado, gerando experiência local

Uma vez que a grande maioria dos dispositivos está associada a um procedimento e esses procedimentos são realizados por seres humanos, é esperado que com a repetição e o conhecimento empírico envolvido essas pessoas adquiram experiência com o dispositivo em questão e obtenham melhores resultados.

Sabendo que essa curva de aprendizado tem impacto direto sobre os desfechos relacionados aos procedimentos e precisa ser promovida no mercado local, a **ABIMED realizará um trabalho educativo junto às suas associadas para gerar interesse e incentivo para o desenvolvimento de estudos de vida real e geração de experiência local**, e assim encurtar a distância entre as novas tecnologias e o mercado local, principalmente, os pacientes.



Participar de forma ativa da construção do processo de saúde digital no Brasil

O terceiro eixo da **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil para 2028 (ESD28)**, trata da Implantação do Espaço de Colaboração da Estratégia de Saúde Digital como um espaço conceitual, virtual, distribuído, lógico e físico que viabilize a colaboração entre todos os atores em Saúde Digital, com claras definições de expectativas, papéis e responsabilidades.

Considerando que a colaboração proposta na ESD28 não é exclusivamente tecnológica e procura incluir modelos, serviços, métodos e conhecimentos que sejam viabilizados ou se tornem mais eficientes pelo uso da Saúde Digital, a ABIMED e suas associadas estão disponíveis para interagir de forma ativa, através de uma **agenda regular com o Ministério da Saúde, participando ativamente das discussões, especialmente nos itens "Ecossistema de Inovação", "Saúde baseada em valor" e "Avaliação e incorporação de novas tecnologias" da ESD28, compondo um grupo de trabalho** para apresentação de propostas e experiências já vividas, tanto em outras jurisdições como no próprio mercado privado de saúde no Brasil, que possam vir de encontro ao planejado na ESD28 e, principalmente, atenda as necessidades de saúde da população brasileira.

Considerações finais

O processo de desenvolvimento de novas soluções em dispositivos médicos é intenso e procura cada vez mais melhorar a saúde e longevidade dos seres humanos.

A avaliação de dispositivos médicos é um assunto em discussão em diferentes países e regiões continentais, sendo que já existe um consenso da necessidade da criação de um processo que seja ao mesmo tempo direcionado pelas boas práticas em avaliação de tecnologias em saúde como também as especificidades dos dispositivos médicos apresentadas no decorrer do documento.

O processo de avaliação de tecnologias no Brasil é uma realidade e faz parte do processo de decisão, seja no SUS ou no âmbito dos planos de saúde. A análise retrospectiva das avaliações realizadas pela CONITEC e COSAÚDE demonstraram a necessidade de parametrização de conceitos em relação ao processo de análise de dispositivos médicos e da oportunidade de abertura de diálogo entre os participantes do mercado para a construção de um processo de avaliação coerente com as particularidades e especificidades dos dispositivos médicos como com seu real impacto no sistema de saúde, trazendo valor para o paciente que passa a receber cuidados de saúde mais eficientes e modernos.

Apesar de cada país apresentar características únicas em relação ao seu sistema de saúde e valores sociais, essa análise demonstrou a existência de fatores comuns que permeiam as propostas atualmente existentes para a avaliação de dispositivos médicos.

Instituições de impacto global como EMA, ISPOR e MedTech Europe, que reconhecem a necessidade pungente dessa adequação, apresentaram suas propostas conforme descritas no estudo e estão realizando encontros baseados no tema e incentivando a efetivação dessa modalidade de análise focada. Considerando ainda a evolução tecnológica focada em trazer melhorias reais, a revolução da saúde digital é um fator de grande espectro e impacto sendo de absoluta necessidade a rápida efetivação Estratégia de Saúde para o Brasil para 2028 (ESD28), para que os brasileiros sejam beneficiados e terem mais acesso a saúde.

A ABIMED acredita que através do trabalho conjunto e democrático, será promovida com maior solidez as vias de diálogo, elaborando diretrizes de boas práticas metodológicas, trocando conhecimento, atendendo as sobreposições de expectativas nas avaliações, elevando a qualidade dos processos de forma a oferecer as melhores soluções para a saúde dos brasileiros, ampliando as possibilidades de receber cuidados de saúde eficientes e inovadores.

Referências

1. Huot, L., Decullier, E., Maes-Beny, K., and Chapuis, F. R., 2012, "Medical Device Assessment: Scientific Evidence Examined by the French National Agency for Health—A Descriptive Study," *BMC Public Health*, 12(1), p. 585.
2. Schreyogg, J., Baumler, M., and Busse, R., 2009, "Balancing Adoption and Affordability of Medical Devices in Europe," *Health Policy*, 92(2–3), pp. 218–224.
3. Tarricone, R., Torbica, A., and Drummond, M., 2017, "Challenges in the Assessment of Medical Devices: The MedtechTA Project," *Health Econ.*, 26(Suppl. 1), pp. 5–12.
4. MedTech Europe, 2022, "The European Medical Technology Industry in Figures, 2014," MedTech Europe, Brussels, Belgium, accessed Mar. 28, 2022, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/12/MEDTECH_Fact Figures_ONLINE3.pdf.
5. Medical Devices," European Network for Health Technology Assessment, Diemen, The Netherlands, accessed Aug. 16, 2018, https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/Therapeutic-medical-devices_Guideline_Final-Nov-2015.pdf.
6. Drummond, M., Griffin, A., and Tarricone, R., 2009, "Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different?," *Value Health*, 12(4), pp. 402–404.
7. Onwudiwe, NC, Charter, R, Gingles, B, et al. Generating Appropriate and Reliable Evidence for Value Assessment of Medical Devices: An ISPOR Medical Devices and Diagnostics Special Interest Group Report. *Journal of Medical Devices (ASME Digital Collection)* 2022; 16(3):034701-10.
8. Sanders, G. D., Neumann, P. J., Basu, A., Brock, D. W., Feeny, D., Krahn, M., Kuntz, K. M., 2016, "Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-Effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine," *JAMA*, 316(10), pp. 1093–1103.
9. Massachusetts Institute of Technology. The third revolution. The convergence of the life sciences, physical sciences, and engineering. 2011.
10. Toscas FS, Oliveira VCM, Silva AS. O papel da sociedade civil na inovação e incorporação de dispositivos médicos no Brasil. *J Bras Econ Saúde* 2022;14(Suppl.2):146-54.
11. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório Final. Julho de 2015. www.ans.gov.br.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução – RDC/ANVISA no 185, de 22 de Outubro de 2001.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução – RDC/ANVISA no 56, de 6 de Abril de 2001.
14. U.S Department of Health and Human Services. Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products. US: Food and Drug Administration; March 2004. Report, Innovation or Stagnation?).
15. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.
16. Agência Nacional de Saúde Suplementar. <https://www.gov.br/ans/pt-br>.
17. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/submissao-de-propostas>.
18. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>.
19. CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988.
20. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). <https://rebrats.saude.gov.br/10-institucional/110-os-nats>.
21. Presidência da Republica. LEI No 14.307, DE 3 DE MARÇO DE 2022. Altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.
22. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANEXO IV - Lista de Propostas de Atualização do Rol -Procedimentos que não cumpriram os critérios de elegibilidade (Ciclo 2019-2020).
23. Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP). Value Frameworks. <https://www.amcp.org/policy-advocacy/policy-advocacy-focus-areas/where-we-stand-position-statements/value-frameworks>.

24. Augustovski F e col. A Value Framework for the Assessment of Diagnostic Technologies: A Proposal Based on a Targeted Systematic Review and a Multistakeholder Deliberative Process in Latin America. *Value in Health* Volume 24, Issue 4, April 2021, Pages 486-496.
25. Martelli N et al. Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *J Biomed Inform.* 2016 Feb;59:201-8.
26. Presidência da República. DECRETO No 11.161, DE 4 DE AGOSTO DE 2022. Altera o Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde.
27. European Union. REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>.
28. MedTech Europe. Medical Device Industry Position on HTA. 2022.
29. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Clinical evidence guidelines for medical devices. Version 3.1, June 2022.
30. Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), 2017.
31. WHO. Global atlas of medical devices 2022. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
32. NICE health technology evaluations: the manual. Process and methods Published: 31 January 2022 ** Review of methods, processes and topic selection for health technology evaluation programmes. Appendix: Further discussion and rationale for conclusions – methods 2022.
33. Investigação de desfechos e de dispositivos médicos e diagnósticos. 1a. edição. Associação Brasileira de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos - ISPOR Brasil - 2014.



SEARCH

Main Hospital NY 182.23.45.88

DC.9-



Online

Heart Rate

Bpm

163

ZONE:3

CLUSTER FRACTURE

+	+	+	+	+
+	+	+	+	+
+	+	+	+	+
+	+	+	+	+

System out P34-7, P340, -|-|-|26



SCANN

DATA FLOW MRISCAN LINK SPOT IDENTITY

SYSTEM PREP QUID TENSOR VIBRATION



F4

F8

F9

F7

Fr

63

ING

MAIN SCREEN

OXYGENATION

Feed

Update



CAMERA S2

SEARCH

