

**Alerta de tecnologias novas e emergentes: o desafio de informar a sociedade**

Alert for new and emerging technologies: the challenge of informing society

Alerta de nuevas y emergentes tecnologías: el desafío de informar a la sociedad

Pollyanna Teresa Cirilo Gomes<sup>1</sup>, Andrea  
Brígida Souza<sup>2</sup>, Ávila Teixeira Vidal<sup>3</sup>**Resumo**

O monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) é uma etapa específica da Avaliação de Tecnologias em Saúde. Este trabalho teve como objetivo construir um modelo de Alerta de MHT centrado na sociedade, nos gestores e nos profissionais de saúde, a fim de ser utilizado no âmbito do Ministério da Saúde. Para isso, foram pesquisados nos sítios eletrônicos das agências integrantes da EuroScan, informes e alertas de tecnologias em saúde novas e emergentes. A partir dessa busca, levou-se em consideração a relevância da informação, a rapidez na obtenção dos dados e a disponibilidade para a equipe elaboradora. Os Alertas

de MHT poderão promover o acesso dos diferentes segmentos da sociedade a informações baseadas na melhor evidência científica disponível, e poderá auxiliar nos processos de tomada decisão em saúde.

**Palavras-chave:** Avaliação da Tecnologia Biomédica; Sistema Único de Saúde; Monitoramento; Tecnologia Farmacêutica.

**Abstract**

Horizon Scanning is a specific stage within Health Technology Assessment. The objective of this study was to construct a Horizon Scanning alert model centered around society, health managers and professionals, and to be utilized within the Brazilian Ministry of Health sphere. Therefore, the websites of agencies that are part of EuroScan were searched, along with reports and alerts regarding new and emerging technologies. Based on this search, the relevance of the information was taken into consideration, along with the speed of obtaining the data and the availability for the elaborating team. The Horizon Scanning alerts will be able to promote

<sup>1</sup> Farmacêutica, mestre em Bioquímica da Nutrição pela Universidade de Brasília (UnB), Tecnologista da Carreira de Desenvolvimento Tecnológico no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). E-mail: [pollyanna.gomes@saude.gov.br](mailto:pollyanna.gomes@saude.gov.br)

<sup>2</sup> Farmacêutica, especialista em Farmacologia Clínica pela UnB e em Vigilância Sanitária pela PUC-GO, Analista Técnica de Políticas Sociais no DGITS/SCTIE/MS. E-mail: [andrea.brigida@saude.gov.br](mailto:andrea.brigida@saude.gov.br)

<sup>3</sup> Nutricionista, mestre em Gestão de Tecnologias em Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP/FIOCRUZ, Tecnologista da Carreira de Desenvolvimento Tecnológico no DGITS/SCTIE/MS. Email: [avila.vidal@saude.gov.br](mailto:avila.vidal@saude.gov.br)

access by the different segments of society to information based on the best scientific evidence available, and will assist in health decision-making.

**Key words:** Technology Assessment, Biomedical; Brazilian Public Health System (SUS); Monitoring; Technology, Pharmaceutical.

### Resumen

El Monitoreo del Horizonte Tecnológico (MHT) es una etapa específica de la Evaluación de Tecnologías en Salud. Este trabajo tuvo como objetivo construir un modelo de alerta de MHT centrado en la sociedad, en los gestores y en los profesionales de la salud, para ser utilizado en el ámbito del Ministerio de Salud. Para ello, se pesquisaron en los sitios electrónicos de las agencias integrantes de la EuroScan, informes y alertas de nuevas y emergentes tecnologías en salud. A partir de esa búsqueda, se tuvo en cuenta la relevancia de la información, la rapidez en la obtención de los datos y la disponibilidad para el equipo elaborador. Las Alertas de MHT podrán promover el acceso de los diferentes segmentos de la sociedad a la información basada en la mejor evidencia científica disponible, y podrá

ayudar en los procesos de toma de decisión en la salud.

**Descriptor:** Evaluación de la Tecnología Biomédica; Sistema Único de Salud brasileño; Monitoreo; Tecnología Farmacéutica.

### Introdução

A incorporação de novas tecnologias constitui um dos principais fatores de pressão nos sistemas de saúde<sup>(1)</sup>. No Brasil, por exemplo, no período de janeiro de 2012 a junho de 2015 foi solicitada a incorporação de 426 tecnologias, sendo que destas 128 foram incorporadas ao SUS (considerando as ampliações de uso de determinadas tecnologias). Este quantitativo representa uma média de três incorporações de tecnologias em saúde por mês. Entretanto, diante do cenário de constante inovação tecnológica e de recursos financeiros limitados, é imprescindível que os recursos da saúde sejam alocados da melhor forma possível, visando à incorporação de medicamentos, equipamentos e procedimentos eficazes, seguros e com custo-efetividade favoráveis.

Neste sentido, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) possui uma etapa específica que se ocupa de

monitorar as tecnologias que despontam no horizonte de inovação tecnológica em saúde. Essa etapa é denominada Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) ou alerta precoce, conhecida internacionalmente como *horizon scanning* ou “*early awareness and alert*” (EAA). Assim, o MHT é um importante mecanismo de identificação, filtragem e priorização de tecnologias novas e emergentes que poderão impactar o cuidado em saúde, seja do ponto de vista econômico, da prática clínica, da organização dos serviços, assim como de questões sociais e éticas<sup>(2)</sup>.

No Brasil, o MHT começou a ser discutido por meio do Grupo de Trabalho (GT) de Monitoramento do Horizonte Tecnológico da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) em 2008. Esse GT foi criado com o objetivo de gerar conhecimento e discussão sobre o papel do MHT na gestão de tecnologias em saúde, e como consequência criar grupos e instituições capacitados nessa temática, capazes de produzir informação qualificada, bem como apoiar na formulação de uma metodologia brasileira<sup>(3)</sup>.

Em 2010, foi realizada uma oficina no III Seminário de Gestão de Tecnologias em Saúde, em Salvador,

Bahia, que reuniu diversos profissionais representantes de instituições de ensino e pesquisa, de hospitais de excelência a serviço do SUS, de agências reguladoras e de diversas áreas do Ministério da Saúde, para validação de uma proposta brasileira para o Monitoramento do Horizonte Tecnológico. O resultado dessa oficina culminou na publicação: “Monitoramento do Horizonte Tecnológico em Saúde no âmbito da REBRATS: proposta preliminar”<sup>(2,3)</sup>.

Após a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio da Lei nº 12.401 de 2011 e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que é a Secretaria Executiva da CONITEC, o MHT passou a ser uma atribuição deste departamento, tendo em vista a necessidade de se gerar informação relevante sobre prospecção tecnológica, em tempo oportuno, para subsidiar um sistema proativo de incorporação tecnológica. Dessa forma, foi estabelecido que as ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes na saúde teriam os potenciais benefícios de antecipar as demandas por tecnologias a serem incorporadas no SUS, bem como da indução à inovação tecnológica no

Brasil. Além desses potenciais benefícios, o MHT poderá prever a obsolescência de tecnologias em uso e permitir que gestores públicos estabeleçam parcerias de desenvolvimento produtivo, bem como de transferências de tecnologias <sup>(4,5)</sup>.

Uma das etapas previstas no processo de MHT é a disseminação, que consiste em difundir a informação produzida sobre a tecnologia nova ou emergente. No entanto, o meio de divulgação que será utilizado e o conteúdo a ser publicado dependerão do público-alvo e dos objetivos dos gestores <sup>(1)</sup>. O espaço virtual chamado RADAR, que pode ser acessado no sítio eletrônico da CONITEC, foi o meio pelo qual o DGITS optou para divulgar as informações produzidas sobre MHT <sup>(6)</sup>. Quanto ao conteúdo disponibilizado, este se apresenta de duas formas: os informes e os alertas. Os informes são relatos mais extensos e completos que buscam rastrear tecnologias novas e emergentes num tema de saúde específico (doença, classe de medicamentos ou procedimento terapêutico, por exemplo), já os alertas são relatos curtos e objetivos que buscam sinalizar/alertar para uma determinada tecnologia nova e emergente <sup>(6)</sup>.

O maior volume de informações produzidas sobre MHT no mundo é dos membros da EuroScan (*European Information Network on New and Emerging Health Technologies*), que é uma rede internacional de MHT, composta por agências de avaliação de tecnologias em saúde da Europa, América e Ásia. É uma rede colaborativa por meio da qual as agências compartilham habilidades e experiências, o desenvolvimento contínuo de metodologias para atividades de alerta e conhecimento precoce, além da troca de informações acerca de tecnologias inovadoras em saúde <sup>(7)(8)</sup>.

O presente trabalho teve como objetivo desenvolver um modelo de Alerta de tecnologias novas e emergentes em saúde a ser utilizado pelo DGITS. Essa necessidade decorreu de uma recomendação de Simpson e colaboradores (2014), que ressaltam a importância de seguir um modelo em todas as avaliações de MHT <sup>(9)</sup>. Os Alertas elaborados com base no modelo construído integram o espaço virtual RADAR o qual foi descrito anteriormente.

## **Métodos**

Trata-se de um estudo de caráter descritivo, o qual apresenta as fases do

processo de elaboração do modelo de Alerta em MHT do DGITS. Essas fases consistiram em: 1) **busca exploratória** de publicações internacionais em MHT; 2) **estudo das características** de seis publicações de MHT obtidas na primeira fase; 3) **categorização** dos tópicos tratados nas publicações selecionadas e por fim, 4) **seleção dos tópicos** a serem incluídos no modelo de Alerta.

A metodologia utilizada para elaborar o modelo de Alerta em MHT baseou-se na recomendação de Simpson e colaboradores (2014), a qual propõe que sejam incluídas quatro categorias de informações, a saber: **tecnologia** (nome, descrição, forma de administração, intervalos de dose e estágio de desenvolvimento, por exemplo); **paciente** (tais como indicação, número de pacientes afetados pela condição, tratamento atual, opções terapêuticas); **evidências científicas** (evidências clínicas de sua eficácia e segurança, pesquisas em curso e planos de ATS para a tecnologia, por exemplo); **estimativas do impacto da tecnologia** (predição de sua difusão, custos e consequências éticas, legais e políticas, entre outras) <sup>(9)</sup>.

Entretanto, para decidir quais tópicos seriam abordados em cada uma das referidas categorias de informações

nos alertas a serem elaborados pelo DGITS, fez-se um levantamento da estrutura de alertas e informes desenvolvidos por programas de MHT das instituições participantes da *EuroScan*. Assim, a fase denominada busca exploratória se deu com a consulta dos materiais disponibilizados na íntegra e de forma livre nos sítios eletrônicos dessas instituições, utilizando-se as ferramentas de busca disponíveis em tais sítios eletrônicos. Houve restrição de consulta às publicações nos idiomas português, inglês e espanhol, entretanto, não se estabeleceu limite de data de publicação dos materiais nessa fase da investigação.

A segunda fase do estudo consistiu no aprofundamento da análise da estrutura e conteúdo de seis documentos de MHT, escolhidos arbitrariamente dentre aqueles consultados na busca exploratória. Além disso, fez-se o levantamento dos tópicos abordados em cada uma dessas seis publicações.

Na fase de categorização, os tópicos contemplados pelas publicações selecionadas na etapa descrita no parágrafo anterior foram divididos nas quatro categorias de informações recomendadas por Simpson e col. (2014) – tecnologia, paciente,

evidências científicas e estimativas de impacto da tecnologia – de acordo com os assuntos aos quais mais estavam relacionados. Essa divisão objetivou selecionar quais tópicos fariam parte do modelo de Alerta, que foi a última etapa para a elaboração do modelo <sup>(9)</sup>.

## Resultados

A relação de instituições de ATS participantes da *Euroscan* e os respectivos sítios eletrônicos acessados na busca exploratória está apresentada no quadro 1.

**Quadro 1** – Instituições de ATS com programa de MHT participantes da *Euroscan*, e os sítios eletrônicos acessados.

Instituição	Sítio eletrônico
Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias (AETS), Espanha <sup>(10)</sup>	<a href="https://sintesis.isciii.es/GestionFichasTecnicas/BusquedaFichaTecnica.aspx">https://sintesis.isciii.es/GestionFichasTecnicas/BusquedaFichaTecnica.aspx</a>
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Espanha <sup>(11)</sup>	<a href="http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/default.asp">http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/default.asp</a>
Agenzia Nazionale per I Servizi sanitari Regionali (Age.na.s), Itália <sup>(12)</sup>	<a href="http://www.agenas.it/index.php">http://www.agenas.it/index.php</a>
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies (CEDIT), França <sup>(13)</sup>	<a href="http://cedit.aphp.fr/?s=horizon+scanning">http://cedit.aphp.fr/?s=horizon+scanning</a>
Health Policy Advisory Committee on Technology (HPACT)/Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN) <sup>(14)</sup>	<a href="http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/pub/lishing.nsf/Content/anzhs-newsletter-1">http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/pub/lishing.nsf/Content/anzhs-newsletter-1</a>
Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Espanha <sup>(15)</sup>	<a href="http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste01/en/">http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste01/en/</a>
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canadá <sup>(16)</sup>	<a href="http://www.cadth.ca/en">www.cadth.ca/en</a>
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Alemanha <sup>(17)</sup>	<a href="http://www.dimdi.de/static/en/klassi/index.htm">http://www.dimdi.de/static/en/klassi/index.htm</a>
Division of Medical Technology Policy (DMTP), Ministry of Health, Israel <sup>(18)</sup>	<a href="http://www.health.gov.il/English/MinistryUnits/HealthDivision/MedicalTechnologies/MTPD/Pages/default.aspx">http://www.health.gov.il/English/MinistryUnits/HealthDivision/MedicalTechnologies/MTPD/Pages/default.aspx</a>
Health Council of the Netherlands (GR), Holanda <sup>(19)</sup>	<a href="http://www.gr.nl/em">http://www.gr.nl/em</a>
Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (H-SIGHT)/National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA), Coreia <sup>(20)</sup>	<a href="http://www.neca.re.kr/eng/">http://www.neca.re.kr/eng/</a>
HTA Reviews and Dissemination Department, Norwegian Centre for Health Services Research (NOKC), Noruega <sup>(21)</sup>	<a href="http://www.kunnskapsenteret.no/sok?search=emerging+technologies">http://www.kunnskapsenteret.no/sok?search=emerging+technologies</a> <a href="http://www.mednytt.no/about-us">http://www.mednytt.no/about-us</a>
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), Canada <sup>(22)</sup>	<a href="http://www.inesss.qc.ca/">http://www.inesss.qc.ca/</a>
Italian Horizon Scanning Project (IHSP), Itália <sup>(23)</sup>	<a href="http://horizon.cineca.it/">http://horizon.cineca.it/</a>
Ludwig Boltzmann Institute for HTA (LBI-HTA), Áustria <sup>(24)</sup>	<a href="http://hta.lbg.ac.at/page/about-us">http://hta.lbg.ac.at/page/about-us</a>
NIHR Horizon Scanning Centre (NIHR HSC), Reino Unido <sup>(25)</sup>	<a href="http://www.hsc.nihr.ac.uk/">http://www.hsc.nihr.ac.uk/</a>
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Suécia <sup>(26)</sup>	<a href="http://www.sbu.se/en/About-SBU/SBU-Alert/">http://www.sbu.se/en/About-SBU/SBU-Alert/</a>
Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH), Suíça <sup>(27)</sup>	<a href="http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=en">http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=en</a>

As principais características das seis publicações analisadas na segunda fase do estudo são apresentadas no quadro 2. Os tópicos contemplados, a

forma de abordagem do conteúdo e a estrutura das publicações foram os principais aspectos analisado.

**Quadro 2 – Principais características das publicações em MHT selecionadas.**

Documento	Agência responsável pela elaboração	Principais características
<b>Eficacia, seguridad y eficiencia de los fármacos anti-TNF<math>\alpha</math> en el tratamiento de la enfermedad de Crohn no fistulizante, moderada-grave, en pacientes adultos -Informe de evaluación de medicamentos</b> (Publicado em março de 2014)	AETSA	Analisa apenas uma tecnologia em saúde por publicação. Possui divisão em seções: objetivos, materiais e métodos, resultados e conclusões. Dados como eficácia e segurança da tecnologia, delimitação da população a ser beneficiada e custos são desenvolvidos dentro das seções, não sendo dividido em tópicos <sup>(11)</sup> .
<b>Horizon Scanning report n° 17 - Transcatheter implantable miniaturised leadless pacemakers</b> (Publicado em dezembro de 2014)	Age.na.s	Investiga uma tecnologia em saúde por publicação. É subdividida nos seguintes tópicos: Tecnologia; População-alvo; Descrição do procedimento e tecnologia; Importância clínica e carga da doença; Fabricante, distribuidores e aprovação da tecnologia no mundo; <i>Setting</i> (forma de uso); Cenário fora da Itália; Comparadores; Eficácia e segurança; Potenciais benefícios aos pacientes; Custos; Potenciais impactos estruturais e organizacionais no sistema de saúde; Conclusões e Perspectivas futuras <sup>(12)</sup> .
<b>HealthPACT Bulletin - Issue 24</b> (Publicado em agosto de 2014)	ANZHSN	Contempla mais de uma tecnologia. Para cada uma delas, são descritos brevemente: características, evidências de eficácia e os próximos passos a serem dados com relação ao seu monitoramento <sup>(14)</sup> .
<b>Issues in Emerging Health Technologies - Remote Ischemic Conditioning for the Reduction of Ischemia-Reperfusion Injury in Acute Myocardial Infarction – Issue 130</b> (Publicado em fevereiro de 2015)	CADTH	Analisa apenas uma tecnologia em saúde por publicação. É subdividida nos seguintes tópicos: Sumário; <i>Background</i> (dados sobre a doença); Tecnologia; <i>Status</i> regulatório; Grupo de pacientes; Prática atual; Métodos; Evidências; Eventos adversos; Custos; Outras tecnologias em desenvolvimento; Status de difusão da tecnologia; Questões relacionadas à implementação (16).
<b>Methylnaltrexone bromide (Relistor) for opioid-induced constipation in adult patients with chronic non-malignant pain - NIHR HSC ID: 2644</b> (Publicado em julho de 2014)	NIHR-HSC	Analisa uma tecnologia em saúde por publicação. Os assuntos são tratados nas seções: grupo-alvo; tecnologia; <i>patient group</i> (características da população-alvo); <i>patient pathway</i> (diretrizes de prática clínica relevantes); eficácia e segurança; custos e impactos estimados <sup>(25)</sup> .
<b>Idelalisib (Zydelig®) in addition to rituximab for the treatment of relapsed chronic lymphocytic leukaemia</b> (Publicado em novembro de 2014)	LBI-HTA em cooperação com a IHSP	Uma tecnologia é analisada por publicação. Há divisão em blocos, por afinidade de conteúdo: 1- Descrição da tecnologia (nome do princípio ativo, nome de marca, código ATC; desenvolvedor/empresa; descrição); 2- Indicação; 3- <i>Status</i> regulatório; 4- Carga da doença; 5- Tratamento atual; 6- Evidências (Eficácia e segurança); 7- Custos estimados; 8- Outros ensaios clínicos em desenvolvimento; 9- Comentários ( <i>status</i> regulatório, eventos adversos e conclusões) <sup>(24)</sup> .

A categorização dos tópicos abordados pelas seis publicações em MHT nos quatro grupos de informação

preconizados por Simpson e col. (2014) é apresentada no quadro 3.

**Quadro 3** – Categorização dos tópicos abordados nas seções dos seis documentos em MHT estudados.

Categoria de informação recomendada por Simpson e col. (2014)	Categorização dos tópicos das publicações selecionadas, de acordo com a agência elaboradora					
	AETSA	Age.na.s	ANZHSN	CADTH	NIHR-HSC	LBI-HTA em cooperação com a IHSP
<b>Tecnologia</b>	Todas as categorias são abordadas ao longo do texto. Não há subdivisões em tópicos	Tecnologia; descrição do procedimento e tecnologia fabricante, distribuidores e aprovação da tecnologia no mundo; <i>setting</i> ; cenário fora da Itália; comparadores; potenciais benefícios aos pacientes; custos	Características	Tecnologia; <i>status</i> regulatório; grupo de pacientes; eventos adversos; custos; <i>status</i> de difusão da tecnologia	Tecnologia; custos	Descrição da tecnologia (nome do princípio ativo, nome de marca, código ATC; desenvolvedor/ empresa; descrição); indicação; <i>status</i> regulatório; custos estimados; eventos adversos
<b>Paciente</b>		População-alvo; importância clínica e carga da doença	Não há tópico específico	<i>Background</i> ; prática atual	Grupo-alvo; <i>patient group</i> ; <i>patient pathway</i>	Carga da doença; tratamento atual
<b>Evidências científicas</b>		Eficácia e segurança	Evidências de eficácia	Evidências	Eficácia e segurança	Eficácia e segurança; outros ensaios clínicos em desenvolvimento
<b>Estimativas de impacto da tecnologia</b>		Potenciais impactos estruturais e organizacionais no sistema de saúde; conclusões e perspectivas futuras	Próximos passos a serem dados com relação ao seu monitoramento	Questões relacionadas à implementação; outras tecnologias em desenvolvimento	Impactos estimados	Conclusões

No quadro 4 apresentam-se os tópicos que foram incluídos no modelo de Alerta do DGITS e as respectivas

categorias de informação às quais estão relacionados.

**Quadro 4** – Tópicos incluídos no modelo de Alerta do DGITS e sua correlação com as categorias de informação recomendadas por Simpson e col (2014).

<b>Categoria de informação recomendada por Simpson e col. (2014)</b>	<b>Tópicos incluídos no modelo de Alerta do DGITS</b>
<b>Tecnologia</b>	Tecnologia analisada; Descrição da tecnologia; Registro da tecnologia no mundo; Pesquisa Clínica
<b>Paciente</b>	População alvo; Características da doença; Existe PCDT publicado para essa doença?
<b>Evidências científicas</b>	Informações sobre eficácia e segurança;
<b>Estimativas de impacto da tecnologia</b>	Panorama da tecnologia

A figura 1 apresenta a estrutura do modelo dos Alertas em MHT, com uma breve descrição dos dados que

deverão constar em cada um dos tópicos.

<p style="text-align: center;"><b>TECNOLOGIA X PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA Y</b></p> <p><b>APRESENTAÇÃO</b></p> <p><b>TECNOLOGIA ANALISADA</b></p> <p><b>POPULAÇÃO ALVO</b> Grupo a ser tratado, incluindo a fase da doença e subgrupo de paciente.</p> <p><b>CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA</b> Breve descrição da doença, dados epidemiológicos e seu curso clínico.</p> <p><b>EXISTE PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) PUBLICADO PARA ESSA DOENÇA?</b> Descrição sobre a existência de PCDT para a doença em questão, inclusive se está em fase de elaboração ou atualização.</p> <p><b>DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA</b> Princípio ativo do medicamento e breve descrição de seu mecanismo de ação. Qual é o papel do medicamento na linha de cuidado? Qual o esquema terapêutico?</p> <p><b>REGISTRO DA TECNOLOGIA NO MUNDO</b> Países nos quais a tecnologia está registrada. O medicamento tem registro no Brasil para outra indicação?</p> <p><b>PESQUISA CLÍNICA</b> Em que fase da pesquisa clínica está o medicamento para essa indicação?</p> <p><b>INFORMAÇÕES SOBRE EFICÁCIA E SEGURANÇA</b> Descrição breve e sucinta das principais informações encontradas na literatura científica, utilizando a metodologia de busca sistemática, sobre eficácia e segurança da tecnologia em análise.</p> <p><b>PANORAMA DA TECNOLOGIA</b> Descrição dos pontos fortes e fracos da tecnologia relacionados aos potenciais benefícios e malefícios para o paciente e aos aspectos positivos e negativos de uma potencial incorporação da tecnologia no sistema de saúde.</p> <p><b>REFERÊNCIAS</b></p>
---

**Figura 1-**Modelo dos Alertas em MHT elaborado pelo DGITS.

### **Discussão**

O modelo de Alerta construído a partir dos tópicos e características de documentos internacionais e da metodologia recomendada por Simpson e colaboradores (2014) será um

referencial na elaboração dos Alertas de MHT no âmbito do Ministério da Saúde. Esse modelo poderá ser uma ferramenta importante na disseminação de informações com alta qualidade científica para a sociedade, qualificando

também o processo de incorporação de tecnologias no SUS <sup>(9)</sup>.

A elaboração do modelo de Alerta também representa mais um passo para a consecução de um dos objetivos estratégicos do Ministério da Saúde traçados para o período de 2011 a 2015, que consiste no “fortalecimento do complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde e à assistência farmacêutica no âmbito do SUS” <sup>(28)</sup>. Para alcançar esse objetivo, um dos resultados a serem alcançados na estruturação da CONITEC é a composição da Rede Nacional de Monitoramento do Horizonte Tecnológico.

Ao se realizar a busca pelas publicações em MHT, uma dificuldade enfrentada foi a impossibilidade de se localizar esse tipo de material nos sítios eletrônicos de algumas das agências listadas no quadro 1. Essa dificuldade em acessar os materiais pode ser um empecilho à difusão das informações à sociedade. Da Silva e colaboradores (2007) asseveram que, no contexto da informação em saúde, o acesso às informações precisa ser democratizado e as barreiras existentes, superadas <sup>(29)</sup>.

Neste sentido, os alertas e informes de MHT produzidos no âmbito do Ministério da Saúde são disponibilizados livremente no sítio eletrônico da CONITEC.

Além disso, de acordo com Simpson e colaboradores (2014), a existência de uma estratégia para a disseminação das informações produzidas é vital para os sistemas de MHT, a fim de assegurar que estas alcancem o público-alvo em tempo oportuno <sup>(9)</sup>. Outrossim, estão sendo traçadas estratégias para a efetiva divulgação do material produzido, tais como o envio de mensagens eletrônicas com aviso de publicação a organizações de pacientes, universidades e entidades médicas.

A seleção das publicações internacionais em MHT visou verificar como diferentes tipos de tecnologias (medicamentos, procedimentos e equipamentos) são avaliados. Esta etapa foi importante no processo de elaboração do modelo de Alerta do DGITS, uma vez que permitiu a captação das principais características utilizadas por esses documentos internacionais.

O tópico “Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para essa doença?”, incluído no modelo de alerta do DGITS,

é similar ao tópico “Diretrizes clínicas relevantes”, que constou somente no material publicado pela NIHR-HSC <sup>(25)</sup>, dentre as seis publicações internacionais avaliadas na segunda fase do presente estudo. Julgou-se pertinente contemplar essa informação nos Alertas devido ao fato de que nos PCTDs do Ministério da Saúde estão inscritas as tecnologias mais apropriadas para o diagnóstico e o tratamento de determinadas doenças ou condições clínicas. Tais tecnologias presentes nos PCTDs não são apenas recomendadas, mas são efetivamente disponibilizadas e integralmente cobertas pelo SUS <sup>(6)</sup>. Dessa forma, os leitores dos Alertas obtêm de forma rápida a informação de quais medicamentos, por exemplo, estão disponíveis no SUS para aquela indicação abordada no Alerta.

Esclarece-se que alguns tópicos do modelo poderão ser adaptados durante a elaboração dos Alertas, em decorrência dos dados disponíveis e a depender das necessidades de esclarecimento que forem observadas ao logo da construção do documento. Assim, outras informações, além das contidas no modelo, poderão ser incluídas a fim de deixar o documento mais claro, simples e acessível aos leitores.

À semelhança do que foi realizado pela agência canadense de avaliação de tecnologias em saúde, os Alertas publicados no primeiro ano do projeto de MHT serão avaliados quanto à relevância dos tópicos abordados, além da satisfação dos leitores quanto ao conteúdo e à qualidade das informações disponibilizadas naqueles Alertas, por meio do encaminhamento de questionários a grupos específicos <sup>(30)</sup>. Esses questionários poderão constituir uma importante ferramenta para aperfeiçoar os Alertas e qualificar o processo de elaboração dos materiais.

### **Conclusão**

O monitoramento de tecnologias novas e emergentes é fundamental no processo de incorporação de tecnologias, podendo antecipar demandas de inclusão e sinalizar possíveis obsolescências no sistema de saúde. Dessa forma, é uma peça chave na organização da pauta de incorporação e no processo de priorização de tecnologias em saúde, repercutindo numa melhor alocação dos recursos financeiros.

No âmbito dos pacientes, o acesso a informações livres de conflitos de interesse é importante no processo de empoderamento em seu cuidado em saúde. Importa ressaltar as assimetrias

de informação existentes, pois muitas vezes, o lançamento de um novo medicamento no mercado, por exemplo, implica na ideia de este ser melhor do que os tratamentos atualmente disponíveis no SUS, o que nem sempre é verdadeiro. Com algumas ressalvas, essa mesma lógica também pode ser aplicada aos profissionais de saúde, que diante do volume de trabalho nem sempre podem verificar se as informações às quais lhes são entregues, por diversos meios, são fidedignas.

Outro ponto importante diz respeito à potencial consulta aos Alertas de MHT por operadores do direito, uma vez que terão acesso a informações objetivas a respeito de novas tecnologias. Essas informações poderão embasar suas decisões nos processos de judicialização da saúde.

Diante disso, reforça-se a ideia de que um sistema organizado de MHT mune os tomadores de decisão de valiosas informações a respeito de tecnologias com potencial de impactar a assistência à saúde, de forma que possam se antecipar às demandas por incorporação. Ainda mais, à medida que essas informações são disponibilizadas aos diversos segmentos da sociedade, os leitores terão acesso a informações baseadas na melhor evidência científica

disponível, qualificando o conhecimento em saúde destes atores.

## Referências

1. Murphy K, Packer C, Stevens A, Simpson S. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International journal of technology assessment in health care*. 2007;23(03):324-30.
2. Sun F, Schoelles K. **A Systematic Review of Methods for Health Care Technology Horizon Scanning**. AHRQ Publication. 2013(13-EHC104-EF):1-82.
3. BRASIL. Monitoramento do horizonte tecnológico em saúde no âmbito da Rebrats: proposta preliminar. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
4. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. *Diário Oficial da União*; 2011.

- 5.** BRASIL. Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão.: Diário Oficial da União; 2013.
- 6.** BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Ministério da Saúde. 2015. Available from: <http://www.conitec.gov.br/> .
- 7.** Packer C, Simpson S, de Almeida RT. EUROSCAN INTERNATIONAL NETWORK MEMBER AGENCIES: THEIR STRUCTURE, PROCESSES, AND OUTPUTS. International journal of technology assessment in health care. 2015:1-8.
- 8.** Euroscan. EuroScan International Network United Kingdom2015 [cited 2015 Jul]. Available from: <http://euroscan.org.uk/>.
- 9.** Simpson S, et al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan. 2014;31.
- 10.** AETS. Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias - AETS Espanha2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <https://sintesis.isciii.es/GestionFichasTecnicas/BusquedaFichaTecnica.aspx>.
- 11.** AETSA. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía - AETSA Espanha2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/default.asp>.
- 12.** AGENAS. Agenzia Nazionale per I Servizi sanitari Regionali - Age.na.s Itália2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.agenas.it/index.php>
- 13.** CEDIT. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies -CEDIT França2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://cedit.aphp.fr/?s=horizon+scanning>.
- 14.** ANZHSN. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network - ANZHSN Austrália2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publication.nsf/Content/anzhs-newsletter-1>.

**15. OSTEBA.** Basque Office for Health Technology Assessment - Osteba Espanha2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste01/en/>

**16. CADTH.** Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH Canadá2015 [cited 2015 Jun]. Available from: [www.cadth.ca/en](http://www.cadth.ca/en).

**17. DIMDI.** Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information - DIMDI Alemanha2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.dimdi.de/static/en/klasi/index.htm>.

**18. DMTP.** Ministry of Health, State of Israel, Division of Medical Technology Policy - DMTP Israel2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.health.gov.il/English/MinistryUnits/HealthDivision/MedicalTechnologies/MTPD/Pages/default.aspx>.

**19. GR.** Health Council of the Netherlands - GR Noruega2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.gr.nl/em>.

**20. NECA.** National Evidence-based Healthcare

Collaborating Agency - NECA Coréia2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.neca.re.kr/eng/>.

**21. NOKC.** Norwegian Centre for Health Services - NOKC Noruega2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.kunnskapssenteret.no/sok?search=emerging+technologies>  
<http://www.mednytt.no/about-us>.

**22. INESSS.** Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESSS Canadá2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.inesss.qc.ca/>.

**23. IHSP.** Italian Horizon Scanning Project - IHSP Itália2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://horizon.cineca.it/>.

**24. LBI-HTA.** Ludwig Boltzmann Institute for HTA - LBI-HTA Áustria2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://hta.lbg.ac.at/page/about-us>.

**25. NHIR.** Horizon Scanning Centre of National Institute for Health Research - NIHR Reino Unido2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.hsc.nihr.ac.uk/>.

**26.** SBU. Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU Suécia2015 [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.sbu.se/en/About-SBU/SBU-Alert/>.

**27.** SFOPH. Swiss Federal Office of Public Health - SFOPH Suíça [cited 2015 Jun]. Available from: <http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=em>.

**28.** BRASIL. Planejamento estratégico do Ministério da Saúde: 2011-2015: resultados e perspectivas. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

**29.** da Silva AX, Cruz EA, Melo V. A importância estratégica da informação em saúde para o exercício do controle social. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2007;12(3):683-8.

**30.** Morrison A. Scanning the horizon in a decentralized healthcare system: the Canadian experience. *International journal of technology assessment in health care*. 2012;28(03):327-32.

Sources of funding: No  
Conflict of interest: No  
Date of first submission: 2015-08-13  
Last received: 2015-10-09  
Accepted: 2015-10-09  
Publishing: 2015-10-29