

FRANCISCO DE ASSIS SOUZA DOS SANTOS

**MODELO MULTICRITÉRIO PARA APOIO NO
PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO
MÉDICO-ASSISTENCIAL**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, área de concentração em Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau de Doutor em Engenharia Elétrica.

Orientador: Prof. Dr. Renato Garcia

Florianópolis, 2014.

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor
por meio do Programa de Geração Automática da Biblioteca
Universitária da UFSC.

Santos, Francisco de Assis Souza

MODELO MULTICRITÉRIO PARA APOIO NO PROCESSO DE
INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-
ASSISTENCIAL / Francisco de Assis Souza dos Santos ; orientador,
Renato Garcia - Florianópolis, SC, 2014. 151 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica.

Inclui referências

1. Engenharia Elétrica. 2. Incorporação de Equipamento Médico-Assistencial. 3. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). 4. Engenharia Clínica. 5. Apoio à Tomada de Decisão.
- I. Garcia, Renato . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica.
III. Título.

FRANCISCO DE ASSIS SOUZA DOS SANTOS

**MODELO MULTICRITÉRIO PARA APOIO NO
PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO
MÉDICO-ASSISTENCIAL**

Este (a) Tese foi julgado(a) adequado(a) para obtenção do Título de Doutor em Engenharia Elétrica, área de concentração em Engenharia Biomédica, e aprovad(o)a em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 17 de fevereiro de 2014.

Prof. Patrick Kuo-Peng, EE, Dr.
Coordenador Programa de Pós-Graduação em Engenharia
Elétrica/UFSC

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Prof. Fernando Mendes de Azevedo, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Prof. Luiz Roberto Medina Santos, Dr.
Universidade de São Paulo (USP)
Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES-SC)

Prof. Saide Jorge Calil, Dr.
Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)

Este trabalho é dedicado
àqueles que me incentivaram
e colaboraram para esta
conquista.

AGRADECIMENTOS

A todos os colegas, professores e amigos que, direta ou indiretamente, colaboraram (e colaboram) para o desenvolvimento deste estudo de pesquisa, em especial:

A DEUS por
tudo que me concedeu;

A toda minha família
pelo apoio sempre
prestado;

Ao Professor Renato Garcia, pela orientação;

A CAPES, pelo apoio financeiro;

Aos alunos, estagiários e funcionários do Instituto de Engenharia
Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina;

Aos Professores do Instituto de Engenharia Biomédica da
Universidade Federal de Santa Catarina.

RESUMO

A Engenharia Clínica (EC) por meio da gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) pode aportar na elaboração e aplicação de metodologias destinadas a investigação do ciclo de vida de EMA. Esta proposta apresenta uma metodologia para obter indicador de prioridade como ferramenta de apoio à decisão de incorporação de EMA. O modelo apresentado está estruturado nos níveis estratégico, tático e operacional. No nível estratégico são considerados três domínios: tomada de decisão, avaliação tecnológica e incorporação de EMA. Esses domínios se relacionam por meio de múltiplos parâmetros e atores envolvidos no processo de incorporação. Em nível tático é realizado um detalhamento da proposta, apresentando os critérios e as relações entre os domínios do nível estratégico. Para o nível operacional foi elaborada uma estrutura que permite documentar e avaliar os EMA a serem incorporados. Isso, contemplando cinco fases: problema em saúde, elegibilidade da avaliação, ciclo de vida, avaliação de tecnologia em saúde e indicador de prioridade de incorporação. Cada fase possui suas atribuições, em particular, na fase de avaliação de tecnologias em saúde devem ser avaliados alguns critérios essenciais ao processo de incorporação. Essa proposta é potencializada pela adaptação da avaliação de tecnologias em saúde focada em EMA, utilizando evidências científicas e evidências do processo tecnológico. Depois de estruturada a metodologia foram realizados estudos de caso no contexto do ministério da saúde do Brasil e Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Os estudos de caso permitiram verificar relevantes contribuições no processo de incorporação de EMA, avaliando critérios essenciais nesse desafio. Com isso é observada a pertinência de buscar evidências do processo tecnológico que conjuntamente com as evidências clínicas fortalecem o aporte a geração de indicadores objetivos inerentes ao processo de incorporação de EMA. A realização da pesquisa permitiu concluir que a metodologia desenvolvida pode direcionar novas políticas em saúde, diante da identificação de alternativas tecnológicas seguras, efetivas e não onerosas ao sistema de saúde. Essa contribuição, também promove as ações de gestão e gerenciamento desenvolvidas pela EC que busca inovação compartilhada entre as necessidades clínicas, técnicas e operacionais.

Palavras-chave: Engenharia Clínica. Equipamento Médico-Assistencial. Apoio à Tomada de Decisão. Incorporação e Avaliação de Tecnologias em Saúde.

ABSTRACT

Clinical Engineering (CE) through the management of Medical Equipment (ME) can contribute to the development and application of methodologies for investigating the life cycle of the ME. This proposal presents a methodology for obtaining priority indicator as a tool to support the decision-making of ME incorporation. The model is structured at the strategic, tactical, and operational levels. At the strategic level, three domains are considered: decision-making, technology assessment, and incorporation of ME. These domains are related through multiple parameters and players involved in the merger process. At the tactical level, a detailed proposal is performed, presenting the criteria and the relationships between the domains of strategic level. For the operational level, there was an elaborate structure for documenting and evaluating the ME to be incorporated. Thus, five stages are considered: problem in health, eligibility assessment, life cycle, technology assessment, and health priority indicator of incorporation. Each phase has its responsibilities; in particular, during the health technology assessment, a number of criteria essential to the process of incorporation should be evaluated. This proposal is strengthened by the adaptation of health technology assessment focused on ME, using scientific evidence and technological process evidences. Case studies were conducted in the context of The Brazilian Ministry of Health and the Health Department of Santa Catarina State. The case studies allowed one to verify relevant contributions in the incorporation process of ME, evaluating key criteria in this challenge. The relevance of seeking evidences of the technological process is observed. These evidences, in conjunction with clinical evidence, strengthen the generation of objective indicators inherent in the incorporation process of ME. Our study showed that the methodology developed can direct new policies in health, toward the identification of technological alternatives, which are safe, effective, and not costly to the health system. Also, this contribution promotes the actions of management developed by the CE, seeking innovation shared between clinical, technical, and operational needs.

Keywords: Clinical Engineering. Medical Equipment. Decision Aid. Incorporation and Health Technology Assessment.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Curva de treinamento baseado na complexidade do EMA .Quanto maior a complexidade do EMA mais tempo de treinamento é necessário.	53
Figura 2 - Abrangência da usabilidade na interação humano-computador.....	54
Figura 3 - Categorias e tipos de manutenção de EMA. A manutenção de EMA dividida em duas categorias: Inspeção e Manutenção Preventiva; e Manutenção Corretiva.	58
Figura 4 - Motivação para desenvolvimento da metodologia proposta para apoio no processo de decisão em incorporação de EMA.....	73
Figura 5 - Modelo de gestão de tecnologias em saúde fundamentado pelos domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.....	75
Figura 6 - Etapas para revisão da literatura científica e complementar para avaliação de EMA.....	76
Figura 7 - Proposta de classificação de evidências do processo tecnológico.Evidências provenientes de estudos em maior nível da pirâmide possuem maior confiança e validade.....	84
Figura 8 - Atores envolvidos no processo de incorporação de EMA. Os atores possuem diversas perspectivas, necessidades, desejos e objetivos.....	90
Figura 9 - Modelo de apoio no processo de incorporação de EMA (nível estratégico).A proposta está fundamentada nos domínios da tomada de decisão, avaliação tecnológica e incorporação de EMA.	93
Figura 10 - Modelo de apoio no processo de incorporação de EMA (nível tático)..	95
Figura 11 - Estrutura proposta para apoio no processo de incorporação de EMA (nível operacional).	97
Figura 12 - Macro modelo para apoio à gestão e gerenciamento de EMA na perspectiva da engenharia clínica..	103
Figura 13 - Meta-análise do parâmetro falhas comparando bisturi harmônico e bisturi eletrônico.....	115
Figura 14 - Árvore Macbeth do estudo de caso avaliando bisturi harmônico e eletrônico.....	118
Figura 15 - EMA que serão avaliados por meio dos nós critérios.....	119

Figura 16 - Interface de inclusão dos níveis de desempenho ao critério Segurança..	119
Figura 17 - Interface de julgamentos semânticos do critério segurança. Níveis de desempenhos muito baixo, baixo, médio e alto julgados pelas categorias semânticas de diferença de atratividade de nula a extrema.	120
Figura 18 - Interface da escala Macbeth de pontuação do critério segurança.	121
Figura 19 - Ponderação dos critérios: Ordenação dos critérios em termos de atratividade global e julgamento semântico de diferença de atratividade entre os critérios.	123
Figura 20 - Desempenhos do sistema de cirurgia robótica para o procedimento de prostatectomia em relação aos critérios de segurança, eficácia, curva de aprendizagem, facilidade de instalação, manutenção, usabilidade e CTP.	124
Figura 21 - Desempenhos de bisturis para o procedimento de tireoidectomia em relação aos critérios de segurança, eficácia, curva de aprendizagem, facilidade de instalação, manutenção, usabilidade e CTP.	124
Figura 22 - Desempenhos de bisturis para o procedimento de colectomia em relação aos critérios de segurança, eficácia, curva de aprendizagem, facilidade de instalação, manutenção, usabilidade e CTP.	125

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Características dos principais métodos de apoio à tomada de decisão.	39
Quadro 2 - Principais características do Estado da Arte do Processo de Incorporação de EMA dividido por regiões geográficas.	71
Quadro 3 - Exemplos de perguntas PICO (Pacientes, Intervenção de interesse, Comparação e Outcomes) para evidências clínicas.	77
Quadro 4 - Exemplos de perguntas PICO (Procedimento, Impactos, Comparador e Outcomes) para evidências do processo tecnológico.	79
Quadro 5 - Qualidade inicial das evidências clínicas.	81
Quadro 6 - Resultado da busca de informações referente às questões de elegibilidade da avaliação do Sistema de Cirurgia Robótica.	111
Quadro 7 - Resultado da busca de informações referente às questões de elegibilidade da avaliação de bisturi eletrônico e bisturi harmônico.	112

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACCE	<i>American College of Clinical Engineering</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
BPF	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
CA	Custo de Aquisição
CE	Comunidade Européia
CENETEC	<i>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</i>
CEP	<i>Centre for Evidence based Purchasing</i>
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CM	Custo de Manutenção
CNEN	Conselho Nacional de Energia Nuclear
CNES	<i>Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde</i>
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
CO	Custo de Operação
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CS	Custo de Substituição
CT	Custo Treinamento
CTP	Custo Total de Propriedade
DeCS	<i>Descritores em Ciências da Saúde</i>
EC	Engenharia Clínica
EEC	Estrutura de Engenharia Clínica
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
<i>Electre</i>	<i>Elimination and Choice Translating Reality</i>
EMA	Equipamento(s) Médico-Assistencial(is)
FDA	<i>U S Food and Drug Administration</i>
gTMH	Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar
GTMH	Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>

HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
IEB-UFSC	Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina
IEC	Internacional Electrotechnical Commission
IEEE	<i>Institute of Electrical and Electronics Engineers</i>
IMP	Inspeção e Manutenção Preventiva
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LCC	<i>Life Cycle Cost</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MC	Manutenção Corretiva
MEL	<i>Maintenance Expenditure Limits</i>
MS	Ministério da Saúde
Macbeth	<i>Measuring Attractiveness by a Category Based Evaluation Technique</i>
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MP	Manutenção Preventiva
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
NR	Norma Reguladora
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>
OPS	Organização Pan Americana de Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
Promethee	<i>Preference Ranking Organisation Method for Enrichment Evaluations</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
PTC	Diretriz Metodológica para Elaboração de Pareceres Técnico - Científicos
PVE	Pontos de Vista Elementares
PVF	Pontos de Vista Fundamentais
SOMASUS	Sistema de Apoio à Organização e Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde
TCO	<i>Total Cost of Ownership</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	23
1.1 JUSTIFICATIVA	24
1.2 OBJETIVO GERAL	26
1.2.1 Objetivos Específicos.....	26
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	29
2.1 ENGENHARIA CLÍNICA	29
2.1.1 Gestão e Gerenciamento de Tecnologia Médico- Hospitalar	30
2.2.1 Multicritério de Apoio á Decisão	32
2.2.1.1 Métodos Multicritério de Apoio à Decisão	34
2.2.1.1.1 Métodos de Sobreclassificação ou Categorização (outranking).....	36
2.2.1.1.2 Métodos da Teoria da Utilidade de Múltiplos Critérios	36
2.2.1.1.2.1 O Método Macbeth	37
2.4 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE....	41
2.4.1 O Processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde	42
2.4.1.1 Etapas para a Avaliação de Tecnologias em Saúde	42
2.4.2 Métodos de Investigação Científica para Auxílio na Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	43
2.5 PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS.....	44
2.5.1 Metas e Objetivos do Processo de Incorporação de EMA.....	44
2.5.2 Abordagem Conceitual do Processo de Incorporação de EMA.....	45
2.5.2.1 Atores Envolvidos no Processo de Incorporação	46
2.5.3 Custo Total de Propriedade do Equipamento Médico- Assistencial	48
2.5.4 Impactos da Incorporação do Equipamento Médico- Assistencial	51
2.5.4.1 Impacto sobre Recursos Humanos	51
2.5.4.2 Impacto sobre a Tecnologia.....	56

2.5.4.3 Impacto sobre a Infraestrutura.....	57
2.5.5 Aquisição de Equipamentos Médico-Assistenciais	59
3. ESTADO DA ARTE: INCORPORAÇÃO OU AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS	61
3.1 ESTUDO 1: “INCORPORAÇÃO/AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIA MÉDICA NA EUROPA: UMA COMPARAÇÃO ENTRE PAÍSES DAS PRÁTICAS ATUAIS E POLÍTICA”	62
3.2 ESTUDO 2: “GESTÃO DE TECNOLOGIA MÉDICA EM SISTEMAS DE SAÚDE NA AUSTRÁLIA: PLANEJAMENTO, PRIORIZAÇÃO E AQUISIÇÃO” ...	63
3.3 ESTUDO 3: “AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DE UMA PERSPECTIVA DA INDÚSTRIA CANADENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”	64
3.4 ESTUDO 4: “CONHEÇA O MÍNIMO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS BASEADA EM REQUISITOS” .	66
3.5 ESTUDO 5: “INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL: NOVO MODELO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE”	68
3.6 SÍNTESE DO ESTADO DA ARTE DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO OU AQUISIÇÃO DE EMA	70
4. METODOLOGIA PROPOSTA: MODELAGEM DE INDICADOR DE PRIORIDADE DE INCORPORAÇÃO DE EMA.....	73
4.1 MOTIVAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA	73
4.2 PROPOSTA DE ADAPTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS.....	74
4.2.1.1 Etapa 01: Questões chave.....	76
4.2.1.2 Etapa 02: Critérios de Inclusão e Exclusão	78
4.2.1.3 Etapa 03: Busca de Evidências.....	78
4.2.1.4 Etapa 04: Seleção dos Estudos e Avaliação das Evidências	80
4.2.1.5 Etapa 05: Resumo da Avaliação das Evidências e Informações e Formulação de Recomendações	86

4.3 MODELO PROPOSTO PARA O PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS.....	88
4.5 LEVANTAMENTO DE PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS	98
4.5.1 Condições Especiais de Incorporação de EMA	101
4.6 INDICADOR DE PRIORIDADE DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL.....	102
4.7 CONSOLIDAÇÃO DE MODELO PARA APOIO NA GESTÃO E GERENCIAMENTO DE EMA.....	103
5. ESTUDOS DE CASO: APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA NA AVALIAÇÃO DE EMA NO TRATAMENTO DOS PROBLEMAS EM SAÚDE DE CÂNCERES DE PRÓSTATA, GLÂNDULA TIREOIDE E CÓLON.....	105
5.1 FASE I: DESCRIÇÃO DOS PROBLEMAS EM SAÚDE.....	106
5.2 FASE II: ELEGIBILIDADE DA AVALIAÇÃO	110
5.3 FASE III: FASE DO CICLO DE VIDA	113
5.4 FASE IV: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	114
5.5 FASE V: O USO DO SOFTWARE M-MACBETH® PARA OBTER INDICADOR DE PRIORIDADE DE INCORPORAÇÃO.....	116
5.5.1 Estruturação do Modelo Macbeth	117
5.5.2 Avaliação do Modelo Macbeth	120
5.5.2.1 Pontuação dos Critérios do Modelo Macbeth.	120
5.5.2.2 Ponderação dos Critérios do Modelo Macbeth	122
5.5.2.3 Definição de Desempenho das Opções do Modelo Macbeth.....	124
5.5.3 Recomendações do Modelo Macbeth	125
6. DISCUSSÕES E CONCLUSÕES	131
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	133

APÊNDICE A – BASES DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS DO PROCESSO TECNOLÓGICO	149
ANEXO A – BASES DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	150
ANEXO B – AVALIAÇÃO DE EVIDÊNCIAS DO PROCESSO TECNOLÓGICO	151

1. INTRODUÇÃO

Um dos principais resultados do *First WHO Global Forum on Medical Devices* foi o estabelecimento de consenso sobre as ações prioritárias no que tange a dispositivos médicos. Recomendações chave foram apresentadas pelos participantes. As recomendações estão associadas aos temas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), regulação de tecnologias em saúde e a gestão de tecnologias em saúde (WHO, 2010).

Dispositivos médicos são artigos, aparatos ou máquinas utilizadas na prevenção, diagnóstico ou tratamento de alguma doença, ou para a detecção, mensuração, reabilitação, correção ou modificação da estrutura ou função do corpo para algum propósito em saúde (WHO, 2011a).

Nessa categoria encontram-se os implantáveis, órteses e próteses e Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA). Esses últimos corresponderam o foco das investigações realizadas nessa pesquisa.

Os EMA são ativos importantes no fornecimento de cuidados em saúde, utilizados no diagnóstico, terapia ou monitoração dos pacientes. O modo pelo qual são incorporados, gerenciados e utilizados pode influenciar a qualidade da assistência em saúde aplicada a população. A utilização inadequada dos EMA pode representar um risco aos pacientes e usuários (WHO, 2009).

A gestão de tecnologia em saúde é estrategicamente importante para Estabelecimentos Assistenciais a Saúde (EAS) e aos sistemas de saúde, porque gastos com EMA contribuem no incremento das despesas em saúde. Especialmente, esforços devem ser voltados as políticas de gestão de tecnologia como parte de apoio as estruturas de governança em saúde. Isso, visando maximizar os ganhos com EMA disponíveis em EAS do setor público, e assim, garantir a promoção da saúde geral de uma nação (DASANAYAKA, 2008; DAVID AND JAHNKE, 2005).

Articulações promovidas por órgãos reguladores na tentativa de disseminar a cultura de avaliações criteriosas a partir da fase de regulação de EMA, representam importantes contribuições a assistência a saúde por meio de tecnologias com segurança, eficácia e acurácia satisfatórios. Mesmo que isso ocorra inicialmente de forma compulsória.

Nesse contexto, a ATS é uma ferramenta que fornece subsídios a formulação de recomendações. Devem ser observadas as particularidades dos EMA em relação as demais tecnologias em saúde.

Ainda, deve-se garantir uma abordagem específica a cada fase do ciclo de vida dos EMA, apontando parâmetros plausíveis.

Uma vez estabelecida a avaliação dos diversos impactos dos EMA pela ATS é possível aplicar abordagens de síntese como os métodos Multicritério de Apoio à Decisão (MCDA).

Este estudo visa entregar as estruturas de EC e gestores de saúde uma metodologia de apoio à decisão na fase de incorporação de EMA, de forma objetiva, fornecendo um indicador de prioridade de incorporação sustentado por evidências clínicas e evidências do processo tecnológico. E, sobretudo, auxiliar na promoção da saúde incorporando tecnologias com benefícios potencializados e prejuízos reduzidos.

1.1 JUSTIFICATIVA

EMA contribuem na prestação de cuidados de saúde e na melhoria da saúde pública. Desde a fase de inovação até a fase de substituição, um planejamento para os EMA deve ser composto por quatro características essenciais: disponibilidade; acessibilidade; adequação; e capacidade financeira. Esses componentes ajudam a ampliar o escopo do ciclo de vida do EMA de modo que os esforços não sejam concentrados apenas na fase de inovação, mas também na incorporação de forma racional e adequada, e assegurar que sejam utilizados de forma eficaz e equitativa (WHO, 2011b).

Com relevância equivalente ao ciclo de vida de EMA deve ser abordado o ciclo de desenvolvimento de políticas para EMA, que pode assumir quatro fases (WHO, 2011b):

- Pesquisa e Desenvolvimento (P&D);
- Regulamentação;
- Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS);
- Gestão de Tecnologias em Saúde (GTS).

Em cada fase do ciclo de desenvolvimento de políticas para EMA é necessário identificar as características fundamentais que podem influenciar o sucesso ou fracasso dos EMA. Para isso, os formuladores de políticas em saúde devem priorizar programas voltados ao provimento e avaliação de informações inerentes aos EMA. Estas

baseadas nos parâmetros observados na implementação de ações destinadas ao desenvolvimento, regulação, incorporação, utilização, avaliação e gestão dos EMA.

Na fase de P&D os parâmetros de entrada podem estar embasados na política nacional de pesquisa e desenvolvimento de tecnologia em saúde e nas necessidades de saúde identificadas na população. Paralelamente com as necessidades da população e as ligações com a indústria, a política nacional deve se concentrar em oferecer incentivos para a indústria gerar produtos inovadores de saúde e torná-los disponíveis àqueles que necessitam deles (WHO, 2011b).

A fase de regulamentação visa proteger a sociedade por meio de publicação de normas, protocolos de ensaio, pré-autorização de venda, registro, vigilância de pós-comercialização, e relatórios de eventos adversos. Nessa fase os esforços são dados a garantir segurança aos pacientes e usuários da tecnologia (WHO, 2011b).

Em relação à fase de ATS é possível através de métodos bem desenhados e definidos avaliar sistematicamente as propriedades, efeitos e/ou impactos dos EMA na entrega de cuidados em saúde. O principal objetivo dessa fase é informar a tecnologia relacionada com a formulação de políticas na área da saúde. Desse modo, é possível realizar um adequado planejamento desde a incorporação do EMA até sua retirada. Dependendo das questões envolvidas, o prazo para tomada de decisão, e a disponibilidade de recursos, a ATS pode assumir diferentes formas, tais como um relatório de ATS aprofundados, a contextualização dos relatórios produzidos em outros lugares, revisões rápida, e relatórios de monitoramento do horizonte tecnológico (Velasco-Garrido & Busse, 2005; HTA GLOSSARY, 2010).

A fase de GTS abrange uma variedade de atribuições, incluindo: identificação das necessidades; coleta de informações confiáveis sobre o EMA; processo de incorporação; inventário completo dos EMA; programa de manutenção contemplando métodos de manutenção preditiva, preventiva e corretiva, visando à disponibilização de dispositivos seguros e alta qualidade nos serviços de saúde prestados; alocação de recursos suficientes para manter a tecnologia em uso;

monitorização da efetividade clínica dos EMA; atualizações; e desativação ou substituição de equipamentos inseguros ou obsoletos (Kaur, 2005b; Santos & Garcia, 2010; WHO, 2011b).

O ciclo de vida dos EMA é composto pelas fases de inovação, incorporação, utilização e obsolescência. Essas fases diferentemente das fases do ciclo de desenvolvimento de políticas para EMA incluem etapas e programas de gerenciamento bem definidos. Estes voltados à adequada aplicação dos recursos tecnológicos, humanos e de infraestrutura nos cuidados em saúde.

Além disso, é importante salientar que as fases do ciclo de vida da tecnologia não são independentes, ou seja, ações realizadas em qualquer fase podem impactar nas demais. Isso fortalece a necessidade de um adequado planejamento de incorporação de EMA, de forma a contribuir a todo o ciclo de vida da tecnologia, aos atores envolvidos e por consequência ao sistema de saúde.

Os benefícios clínicos trazidos pelo uso do EMA no cuidado ao paciente estão ligados direta ou indiretamente às características técnicas do EMA, que por sua vez estão relacionadas diretamente ao seu ciclo de vida e ao planejamento estratégico do EAS. Portanto, o desenvolvimento de uma metodologia de avaliação de EMA, que considere múltiplos parâmetros, poderá fornecer ao gestor um amplo conhecimento de todo o processo e condições no apoio à tomada de decisão de incorporação de EMA, o qual seja mais adequado ao EAS.

1.2 OBJETIVO GERAL

A tese de doutorado teve como objetivo desenvolver uma metodologia para contribuição no processo de apoio à tomada de decisão em incorporação de EMA. Para isso, foi apresentado um modelo multicritério para gerar indicadores de prioridade de incorporação.

1.2.1 Objetivos Específicos

De modo a alcançar o objetivo geral da tese de doutorado foi necessário:

- Fundamentar conceitualmente os domínios de tomada de decisão, avaliação de tecnologias em saúde e incorporação de EMA;
- Adaptar a avaliação de tecnologias em saúde convencional para sistematizar a avaliação de EMA diante das suas especificidades em relação as demais tecnologias em saúde;
- Elaborar um modelo de apoio à tomada de decisão no processo de incorporação de EMA contemplando os níveis estratégico, tático e operacional;
- Obter um indicador de prioridade de incorporação de EMA pela síntese de multicritérios, os quais sustentados por evidências clínicas e evidências do processo tecnológico.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 ENGENHARIA CLÍNICA

A Engenharia Clínica pode ser definida como uma área da engenharia biomédica cujas atividades de pesquisa se iniciaram a partir de trabalhos clínicos orientados e conduzidos em hospitais, com a presença de componentes tecnológicos. Outra definição de Engenharia Clínica pode ser considerada como o gerenciamento efetivo e seguro da tecnologia médico-hospitalar e a aplicação da engenharia biomédica para a promoção da assistência à saúde. (GUEDERT, 2006; TIBOLA, 2005).

Segundo Moraes e Garcia (2004):

A Engenharia Clínica realiza atividades no ambiente de assistência à saúde por meio de trabalho humano organizado, em conjunto com outros profissionais da área da saúde.

Estas atividades têm por objetivo conceitos de qualidade e promoção da saúde, em razão de ter a adequação ao uso como indicador de qualidade, além de também auxiliar a melhoria contínua no ambiente de assistência à saúde, contribuindo para alavancar o sistema de saúde.

O ACCE - *American College of Clinical Engineering* definiu a Engenharia Clínica sendo:

Uma profissão que auxilia e promove o cuidado, aplicando habilidades de engenharia e gerenciamento para a tecnologia de assistência médica.

Esta ampla definição tem sido aceita por conceituadas organizações, como: *Healthcare Technology Certification Commission*; *United States Armed Forces*; *Pan American Health Organization*; entre outras.

A Engenharia Clínica inicialmente focava no recebimento, inspeções de rotina e a maior parte de suas atividades estavam voltadas à manutenção dos equipamentos biomédicos. Entretanto, a Engenharia Clínica, sendo a área que acompanha todo o ciclo de vida dos equipamentos, não deve apenas se focar na manutenção de equipamentos biomédicos, mas deve interagir no processo de aquisição, treinamento, manutenção, processo de substituição de tecnologias,

gerenciamento dos equipamentos, entre outras atividades relacionadas aos equipamentos (MELO, 2006).

Com o rápido avanço tecnológico estão sendo geradas novas técnicas e novos produtos com o objetivo da melhoria na qualidade de vida do ser humano. A área médica, por ser tratar de uma das principais áreas responsáveis por esse aumento da qualidade de vida, beneficia-se significativamente desse processo evolutivo, desenvolvendo técnicas cada vez menos invasivas e mais seguras na promoção da saúde humana. Assim, possibilita aos indivíduos maior tempo de vida, com o mínimo de sofrimento em tratamentos médicos e a possibilidade de desfrutar de mais condições de saúde (ANVISA, 2004).

Apesar desse grande avanço tecnológico, os custos, relacionados principalmente com equipamentos médicos, são consideravelmente altos. Esses custos se mantêm elevados mesmo quando a tecnologia já está difundida. Por causa disso, o objetivo é alcançar sempre o menor custo com o maior benefício possível, nesse contexto entra em cena o profissional responsável por gerenciar estas inovações tecnológicas dentro do sistema de saúde, que é denominado engenheiro biomédico ou engenheiro clínico.

Um dos principais objetivos da EC é fazer com que a tecnologia médico-hospitalar seja utilizada da melhor maneira possível, de modo a garantir alta qualidade e segurança aos pacientes e profissionais de saúde, e sempre que possível obter redução de custos (FERREIRA, 2001).

O Engenheiro clínico iniciou suas atividades devido à necessidade do gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar em virtude do aumento do uso da tecnologia em serviço à saúde humana. Cada vez mais o engenheiro clínico torna-se componente presente e atuante no sistema de assistência médica. Atua com objetivo de gerenciar de forma segura e efetiva a tecnologia médico-hospitalar. Assim como em muitos países, no Brasil, a atuação dos profissionais de Engenharia Clínica não se limita apenas à manutenção, mas a gestão e gerenciamento do EMA (AVELAR, 2007).

2.1.1 Gestão e Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar

Pela definição de Moraes e Garcia (2004), TMH são equipamentos médico-hospitalares, insumos, procedimentos, normas correlatas e todos os métodos técnicos que se aplicam no ambiente de

assistência à saúde, envolvendo o respectivo equipamento médico-hospitalar, assim como a infraestrutura adequada para o seu funcionamento eficiente, eficaz e seguro por todo o ciclo de vida do equipamento.

A Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH) e o Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar (gTMH) são conceitos que se complementam, ambos devem ser discutidos com objetivo de alcançar a qualidade e promoção de saúde.

GTMH pode ser definido como:

Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar é a abordagem sistêmica dos conhecimentos de engenharia e administração aplicados ao processo tecnológico envolvido na assistência à saúde com intuito de buscar a adequação ao uso e a melhoria contínua da tecnologia médico-hospitalar durante todo o seu ciclo de vida (MORAES & GARCIA, 2004).

Dessa forma, pode-se verificar que o GTMH aplica-se as ações estratégicas em uma abordagem mais geral. O gTMH pode ser definido como o Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar, trabalhando na perspectiva micro em relação ao GTMH, que atua diretamente para atender a atividade necessária na assistência à saúde, ou seja, está focado em adequar o uso do EMA, gerenciando, desenvolvendo e aplicando ações para utilizar da melhor forma os recursos tecnológicos disponíveis e direcionado as ações operacionais no sentido de “como fazer” (MORAES & GARCIA, 2004).

O Ministério da Saúde do Brasil por meio da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010 definiu Equipamento Médico-Assistencial (EMA) como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos (BRASIL, 2010).

2.2 MODELOS MULTICRITÉRIO PARA APOIO À TOMADA DE DECISÃO

A tomada de decisão é o estudo da identificação e escolha de alternativas com base nos valores e preferências do tomador de decisão. Tomar uma decisão implica existir alternativas a serem consideradas e, nesse caso, queremos não apenas identificar todas as alternativas possíveis, mas escolher uma com a maior probabilidade de sucesso ou eficácia, se enquadrando com as nossas metas, desejos e objetivos (HARRIS, 2009).

Acredita-se que ao incorporar o processo de decisão em uma estrutura de gestão de decisão, é possível amenizar as consequências negativas das decisões e alcançar o estado de meta de forma eficiente. A tomada de decisão envolve noções abstratas de consciência, razão, comprometimento e pensamento (ANTONIK, 2007).

Nas formas aplicadas do pensamento efetivo existem três funções em trabalho: a tomada de decisão; resolução de problemas; e pensamento criativo ou inovador. É a saúde subjacente que determina em grande medida a qualidade do pensamento. Via de regra, apenas uma das três funções é predominante na maioria das pessoas. Uma das razões que precisamos uns dos outros está relacionado às diferentes forças mentais que possuímos. Nós devemos alternadamente pensar individualmente (para si) e pensar com os outros, seja face a face ou ainda por meio de uma leitura. Todavia, deve-se procurar desenvolver habilidades nas áreas mais fracas, tendo em vista que nem sempre é possível encontrar pessoas disponíveis que corrijam as deficiências de alguma função específica (ADAIR, 2007).

2.2.1 Multicritério de Apoio à Decisão

O *Multiple Criteria Decision Aid* (MCDA) ou *Multiple Criteria Decision Analysis* (MCDA) pode ser traduzido como Multicritério de Apoio à Decisão ou Análise de Decisão Multicritérios. O MCDA pode ser definido como um termo amplo que descreve um conjunto de abordagens formais considerando vários critérios, com o objetivo de ajudar os indivíduos ou grupos explorar decisões que importam (BELTON; STEWART, 2002).

Dois paradigmas de apoio e tomada de decisão podem ser considerados: O construtivista e o racionalista. A visão construtivista baseia-se na importância de reconhecer a subjetividade dos tomadores de decisão. Em relação ao paradigma racionalista, os tomadores de decisão são considerados racionais. Esses possuem o mesmo nível e tipo de conhecimento, mesma visão do problema em investigação, e raciocinam da mesma forma lógica, bem como todos buscam os mesmos objetivos racionais na tentativa de minimizar custos e maximizar os benefícios tangíveis. Entretanto, isso é uma visão idealista que dificilmente é possível de ser atingida na prática (ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001; OECD, 2002; MORAES, 2007; STUBBAT, 1989).

As metodologias de apoio à decisão são baseadas no construtivismo como paradigma científico. Em contraste, as metodologias que visam a tomada de decisões são fundamentadas no paradigma racionalista (ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001; SAATY, 2008).

É importante salientar que a utilização de métodos MCDA não irá fornecer a resposta certa a um problema de decisão, e aliviar os tomadores de decisão neste processo. O conceito de um ideal não existe em um quadro multicritério e, portanto, a análise multicritério não pode ser justificada dentro de um paradigma determinístico, mas como um apoio à tomada de decisão, um processo que visa integrar medida objetiva com juízo de valor, tornar explícito e gerenciar a subjetividade (BELTON; STEWART, 2002).

A subjetividade pode ser entendida como os valores¹ dos atores, seus objetivos, preconceitos, sua cultura e intuição. Logo, a subjetividade sempre está presente no processo de decisão, particularmente na escolha de critérios para fundamentar a decisão, bem como na atribuição do peso relativo aos critérios. O MCDA não elimina a subjetividade, simplesmente procura realizar os julgamentos subjetivos explícitos e o processo pelo qual eles estão levando em conta de forma transparente, de modo especial quando múltiplos atores estão envolvidos (BELTON; STEWART, 2002; ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001; MORAES, 2007).

Atores podem ser entendidos como um indivíduo ou grupo de indivíduos que influenciam direta ou indiretamente no processo

¹As principais categorias de valores podem ser distinguidas em valores econômicos, jurídicos, éticos ou morais, culturais e religiosos (BIROU, 1976 apud ALMEIDA ; SOBRAL, 2009). Os valores guiam as ações e expressam as necessidades humanas (GOUVEIA; MILFONT; FISCHER, 2009).

decisório por meio de seu sistema de valores². De modo que seja possível considerar um grupo de indivíduos como um mesmo ator, não deve ser possível diferenciar seu sistema de valores (ROY; VANDERPOOTEN, 1996).

No contexto de apoio à tomada de decisão, os atores podem ser divididos em intervenientes e agidos. Os intervenientes são atores que por ações intencionais participam diretamente do processo decisório, objetivando fazer prevalecer seus sistemas de valores. Ainda, os intervenientes podem ser divididos em três tipos de atores: Decisores, representantes e facilitador. Os decisores possuem o papel de tomada de decisão; os representantes são aqueles que o decisor atribui a tarefa de representá-lo no processo de apoio à decisão; e o facilitador possui a função de facilitar e apoiar o processo de decisão por meio de ferramentas e mecanismos desenvolvidos para tal propósito. Em relação aos agidos são atores que recebem de forma passiva as consequências da tomada de decisão.

2.2.1.1 Métodos Multicritério de Apoio à Decisão

É fundamental fazer distinção quando se tem um único critério ou múltiplos critérios. Um problema de tomada de decisão pode possuir um único critério ou uma única medida agregado, por exemplo, a custo. Deste modo, a tomada de decisão pode ser realizada por meio de uma determinação da alternativa com o melhor valor do único critério ou medida agregada. Assim, temos a forma clássica de um problema de otimização. Dependendo da descrição do problema de otimização, várias técnicas de otimização podem ser utilizadas para obter a solução, tais como: programação linear, programação não linear, otimização discreta entre outras.

Entretanto, quando se possui o caso de um número finito de critérios e número infinito de alternativas, pertence ao campo de problemas de otimização de múltiplos critérios. Além disso, as técnicas

²O sistema de valores dos indivíduos são guiados pelos valores humanos e possui uma hierarquia de priorização, diferenciando valores de alta prioridade de valores de menores prioridades (GOUVEIA; MILFONT; FISCHER, 2009; RAMOS et al., 2009).

de otimização de vários critérios podem ser utilizadas quando o número de alternativas é finito (FÜLÖP, 2005).

Para a aplicação de métodos multicritério em problemas de decisão existe a necessidade de atribuir pesos w_i a cada critério C_i considerado para o problema de tomada de decisão, de acordo com o julgamento do decisor. Por sua vez, esses pesos variam conforme o método adotado, devem refletir a importância relativa dos critérios da decisão. Já para as alternativas A_j são atribuídas pontuações a_{ij} que representam o desempenho da alternativa em relação a cada critério C_i . Desta forma, considerando pesos e pontuações, cada método multicritério associará valores para as alternativas, as quais são avaliadas para a tomada de decisão (TCHEMRA, 2009).

Tabela 1 - Tabela de decisão.

		x_1	...	x_i	...	x_n
	A_1	.	.	A_i	.	.
w_1	C_1	a_{11}	.	a_{1i}	.	a_{1n}
.
w_i	C_i	a_{i1}	.	a_{ii}	.	a_{in}
.
.
w_m	C_m	a_{m1}	.	a_{mi}	.	a_{mn}

Fonte: Tchemra (2009).

Os valores x_1, \dots, x_n associados com as alternativas na tabela de decisão são utilizados nos métodos multicritério, os quais representam os valores de classificação final das alternativas. De modo geral, o valor de classificação mais elevado significa um melhor desempenho da alternativa. A alternativa com classificação de valor mais alto pode indicar a solução do problema de decisão (KEENEY; RAIFFA, 1999; TCHEMRA, 2009).

2.2.1.1.1 Métodos de Sobreclassificação ou Categorização (*outranking*)

Os principais métodos de sobreclassificação ou categorização assumem a disponibilidade de dados bastante semelhantes aos que são exigidos aos demais métodos multicritério de apoio à decisão multicritérios. Os métodos exigem alternativas e critérios a serem definidos e usam os mesmos dados da tabela de decisão.

Nos métodos de categorização, os valores w_i e a_{ij} são utilizados para determinar a categorização de cada alternativa A_i . O conceito de categorização consiste em determinar a preferência de uma alternativa A_i em relação à alternativa A_j , ou o nível de concordância ou discordância de uma em relação à outra, considerando os critérios do problema. De forma contrária aos métodos que utilizam funções de utilidade que indicam a melhor alternativa, os métodos de categorização determinam um subconjunto de alternativas viáveis, reduzindo o conjunto inicial de alternativas para o problema. Nesse contexto destacam-se os métodos Electre e Promethee (FÜLÖP, 2005; HELMANN; MARÇAL, 2007; TCHEMRA, 2009).

2.2.1.1.2 Métodos da Teoria da Utilidade de Múltiplos Critérios

Os métodos que possuem como base a teoria da utilidade de múltiplos critérios utilizam funções de utilidade para agregar as taxas de substituição (pesos) w_i dos critérios às pontuações a_{ij} e determinar os valores de utilidade x_j , que indicam o desempenho de cada alternativa A_j (TCHEMRA, 2009). Funções de utilidade podem ser aplicadas para transformar os valores de desempenho das alternativas com base em diferentes critérios, tanto quantitativo, quanto qualitativo a uma escala comum adimensional.

Em termos práticos os intervalos $[0,1]$ ou $[0, 100]$ são utilizados para esta finalidade. Além disso, as funções de utilidade possuem outro papel importante, convertem os valores de desempenho bruto de modo que um desempenho mais preferido obtém um maior valor de utilidade,

por exemplo, um critério que reflete o objetivo de minimização de custos. (FÜLÖP, 2005).

Entre os métodos que utilizam função de utilidade destacam-se Macbeth e AHP.

2.2.1.1.2.1 O Método Macbeth

O Macbeth (*Measuring Attractiveness by a Category Based Evaluation Technique*) pode ser traduzido como Medir a Atratividade por uma Técnica de Avaliação Baseada em Categorias. Refere-se a um método de apoio à tomada de decisão que permite avaliar opções, levando em consideração múltiplos critérios. A principal distinção entre o Macbeth e outros métodos multicritério de apoio à decisão tem referência ao fato de requerer apenas julgamentos qualitativos (semânticos) sobre as diferenças de atratividade entre elementos, para gerar pontuações em cada critério e ponderar os critérios (BANA E COSTA; DE CORTE; VANSNICK, 2011).

O método possui sete categorias semânticas de diferença de atratividade: nula; muito fraca; fraca; moderada; forte; muito forte; e extrema. Por meio dos julgamentos semânticos dos decisores, em relação aos critérios considerados, utilizando modelos de programação linear, é determinada a função de valor que melhor representa tais julgamentos (BANA E COSTA; DE CORTE; VANSNICK, 2011; ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001).

Os autores do método implementaram o software denominado M-Macbeth. Desse modo, à medida que os julgamentos semânticos são informados, o software verifica automaticamente a sua consistência e oferece sugestões para resolver eventuais inconsistências. A partir dos julgamentos do avaliador, e utilizando as funcionalidades do software, escalas de pontuações em cada critério e pesos, relativos para os mesmos, são gradualmente sugeridos. Em seguida, uma pontuação global é calculada para cada opção, fazendo a soma ponderada das suas pontuações nos múltiplos critérios. Essa pontuação global reflete a atratividade da opção respectiva no conjunto de todos os critérios (BANA E COSTA; DE CORTE; VANSNICK, 2005).

É possível realizar análises de sensibilidade e de robustez dos resultados do modelo. Permitindo, assim, compreender o problema em profundidade, realizar ajustes e formar convicções sobre as prioridades a

estabelecer ou as ações a selecionar, em contextos de tomada de decisão individual ou em grupo. O software M-Macbeth oferece diversas representações gráficas que podem, por exemplo, facilitar a elaboração de relatórios, justificando possíveis recomendações.

Contudo, o método Macbeth apresenta algumas desvantagens:

- Necessita de transformações matemáticas a partir dos julgamentos semânticos dos decisores, ou seja, as escalas de cada critério são obtidas de forma indireta;
- Por vezes não existe nenhuma função de valor compatível com a matriz de julgamento fornecida pelos decisores. Assim, o método oferece sugestões alternativas para romper este problema;
- Quando existe um número elevado de níveis de impacto de algum critério, a manipulação do método torna-se exaustiva, em razão da elevada quantidade exigida de comparações;
- A versão acadêmica do software M-Macbeth permite salvar modelos com número de critérios inferior a cinco. Havendo, assim, a necessidade de obter licença para aplicações robustas.

É relevante observar que o conceito de função de valor é diferente de função de utilidade. A função de valor refere-se a uma função que quantifica preferências dos decisores quando não há incerteza sobre o desempenho das ações. Já a função de utilidade incorpora as preferências dos decisores sob algum tipo de incerteza. Porém, em termos práticos, é difícil realizar tal diferenciação, uma vez que a função de valor pode incorporar implicitamente incertezas. Ainda é possível considerar o uso do conceito de função de valor ao invés de função de utilidade como um caso particular da teoria da utilidade de múltiplos critérios (ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001; KEENEY; RAIFFA, 1999).

O Quadro 1 sumariza as características dos principais métodos de apoio à decisão (ARQUERO; ÁLVAREZ; MARTÍNEZ, 2009; BANA E COSTA; DE CORTE; VANSNICK, 2011; COSTA E ALMEIDA, 2001; FIGUEIRA; GRECO; EHRGOTT, 2005; KEENEY E RAIFFA, 1999; MARESCHAL e SMET, 2009; SAATY; HU, 1998; SAATY, 2001, 2008; TCHEMRA, 2007).

Quadro 1 - Características dos principais métodos de apoio à tomada de decisão.

Base do Método	Método	Características/Vantagens	Desvantagens
Teoria da Utilidade	AHP	<ul style="list-style-type: none"> - O problema de decisão é estruturado em níveis hierárquicos, com m critérios e n alternativas; - Critérios e alternativas são comparados em pares, com uma escala de nove pontos (importância igual à importância extrema); - Matrizes são desenvolvidas de forma que cada critério (ou alternativa) seja comparado com os outros. 	<p>O número de critérios não deve ser superior a sete, pois segundo o autor Saaty (2001) a partir do sétimo critério o índice de consistência começa a ficar comprometido.</p>
	Macbeth	<ul style="list-style-type: none"> - Requerer apenas julgamentos qualitativos para gerar pontuações em cada critério e ponderar os critérios; - É possível realizar análises de sensibilidade e de robustez dos resultados do modelo. 	<p>- Quando existe um número elevado de níveis de impacto de algum critério, a manipulação do método torna-se exaustiva;</p>

Quadro 1 - Características dos principais métodos de apoio à tomada de decisão.
(Continuação).

Base do Método	Método	Características/Vantagens	Desvantagens
Sobreclassificação	Electre	<ul style="list-style-type: none"> - Produz índices de concordância e de discordância para determinar relações de dominância entre as alternativas e categorizá-las; - Existem variações dos métodos Electre (I, II, III e IV); - Os métodos Electre são flexíveis, devido aceitar incomparabilidade entre alternativas e não necessitar de estruturação hierárquica dos critérios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não obtêm uma indicação da atratividade global de cada alternativa, apenas categoriza um subgrupo de alternativas viáveis; - Dependendo da variação do método pode se tornar complexa a interpretação do modelo; - Não permite a avaliação de coerência dos julgamentos.
	Promethee	<ul style="list-style-type: none"> - Uma função de preferência deve ser associada a cada critério a fim de refletir a percepção da escala do critério pelo decisor; - É calculado um índice de preferência multicritério de pares, como uma média ponderada das funções de preferência; - São computados três fluxos de preferência: fluxo positivo, fluxo negativo e fluxo líquido³. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não obtêm uma indicação da atratividade global de cada alternativa, apenas categoriza um subgrupo de alternativas viáveis; - Na variação do Promethee I somente as preferências estabelecidas e confirmadas pelos fluxos positivo e negativo são apresentadas ao decisor.

Fonte: Autor (2012).

³ O fluxo positivo e negativo representa uma medida de força e fraqueza, respectivamente, de uma alternativa em relação às demais. Por fim, o fluxo líquido é o equilíbrio entre os dois primeiros.

2.4 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

São consideradas tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizacionais e de suporte onde os serviços de saúde são prestados (BRASIL, 2009a). A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) é um processo abrangente de investigação das consequências técnicas, econômicas, clínicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, preocupando-se de modo especial com efeitos não previstos e impactos sociais tardios. Esse processo abrange as tecnologias em saúde emergentes ou já existentes, compreendendo todo o ciclo de vida da tecnologia em saúde, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência. De modo geral as principais fontes de investigação são: eficácia; efetividade; segurança; riscos; custos; relações de custo-efetividade; custo-benefício; custo-utilidade; equidade; ética; implicações econômicas e ambientais das tecnologias; entre outras variáveis envolvidas na tomada de decisão dos gestores em saúde (GOODMAN, 2004; KRAUSS-SILVA, 2004).

O Engenheiro Clínico, por meio de sua participação na avaliação tecnológica em saúde, pode contribuir diretamente para a qualidade da assistência ao paciente, bem como identificar os aspectos a serem melhorados em relação à situação financeira do Estabelecimento de Assistência a Saúde (EAS). Essa contribuição pode assegurar que novas tecnologias inseridas no sistema de saúde atendam as necessidades clínicas no presente e, a partir de estimativas, no futuro. Ao estudar as formas pelas quais as tecnologias em saúde integram com os diversos processos dentro do EAS ou identificar alternativas tecnológicas existentes, pode auxiliar no controle de custos, melhorando a situação financeira da organização.

Verificar se a tecnologia em saúde a ser incorporada no EAS pode ser assimilada rapidamente pelo corpo clínico, e se as expectativas de serviços são atendidas, pode reduzir despesas na formação de pessoal, acidentes e perda de tempo. Estas, entre outras atividades podem ser desenvolvidas pelo Engenheiro Clínico, sendo esse um ator fundamental no estabelecimento das boas práticas de ATS e no fornecimento de orientações técnicas e gerenciais. Dessa forma, contribuindo para o enriquecimento de informações que podem ser utilizadas no processo de tomada de decisão realizado no sistema de saúde (HARDING; EPSTEIN, 2004).

2.4.1 O Processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

A ATS pode ser entendida como uma série de atividades da aplicação de métodos sistemáticos de investigação científica para a avaliação e utilização de novas tecnologias em saúde ou existentes. A avaliação pode incidir sobre todos os impactos de uma tecnologia em saúde em particular, incluindo os fatores clínicos, éticos, implicações sociais, jurídicas e econômicas. Quando aplicada corretamente, a ATS pode reduzir ou até mesmo eliminar o uso de tecnologias que não são seguras e eficazes, ou cujo custo é considerado elevado em relação aos seus benefícios. Além disso, é possível identificar as tecnologias em saúde que são subutilizadas. Existem diversas razões pelas quais as tecnologias em saúde são subutilizadas, pode-se citar a inadequada divulgação das informações, equívocos por parte de clínicos ou pacientes, conflitos profissionais, preocupações sobre os efeitos adversos, e resistência clínica ao uso da tecnologia (GOODMAN, 2004).

Nos últimos tempos, ocorreu uma crescente demanda para o entendimento dos processos, pelos quais as tecnologias médicas são comercializadas, regulamentadas e utilizadas. Essa demanda é originada a partir de cada componente do sistema de entrega de cuidados em saúde. Os administradores hospitalares, clínicos, contribuintes, reguladores e fabricantes de dispositivos médicos apoiam os esforços para reunir informações sobre o desempenho das tecnologias em saúde. Dessa forma, a ATS surge como ferramenta para auxiliar formuladores de políticas de saúde e facilitar a incorporação e o uso adequado de novas tecnologias em saúde (TURCHETTI; SPADONI; GEISLER, 2010).

2.4.1.1 Etapas para a Avaliação de Tecnologias em Saúde

Existem diversidades metodológicas quanto a ATS, entretanto, algumas etapas fundamentais são consideradas parcialmente ou totalmente no processo de avaliação, as quais podem ser citadas (BRASIL, 2009a; GOODMAN; SNIDER; FLYNN, 1996; NLM, 2009):

- Etapa 01: Identificar as tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias;
- Etapa 02: Especificar o problema a ser avaliado;
- Etapa 03: Determinar o cenário da avaliação;
- Etapa 04: Recuperar a evidência disponível;
- Etapa 05: Obter novos dados primários (se necessário);
- Etapa 06: Interpretar a evidência disponível;
- Etapa 07: Sintetizar a evidência;
- Etapa 08: Apresentar os resultados e formular as recomendações;
- Etapa 09: Disseminar os resultados e as recomendações;
- Etapa 10: Monitorar o impacto.

2.4.2 Métodos de Investigação Científica para Auxílio na Avaliação de Tecnologias em Saúde

A tomada de decisão baseada em evidência é aceita em todo o mundo como sendo necessária para prestação de serviços de saúde eficazes. Isso exige a realização de algumas atividades, tais como: articulação clara da questão com base na prática; pesquisar e acessar as evidências pertinentes; avaliar o rigor metodológico e escolher a evidência mais sintetizada da mais alta qualidade e relevância para a questão prática e de configuração que está disponível; e extração, interpretação e tradução do conhecimento, à luz do contexto local e recursos.

Para tanto, é necessário possuir ferramentas que permitam organizar e processar as evidências disponíveis, em uma ATS pode ser utilizado alguns métodos científicos, podendo citar: o ensaio clínico randomizado; os estudos de coorte; o estudo caso-controle; e a revisão sistemática. A escolha do apropriado depende de fatores como tipo de tecnologia a ser avaliada, o fator em estudo, o tempo e os recursos disponíveis para realizar a ATS entre outros (ROBESON, 2010; SÔNEGO, 2007).

2.5 PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

O processo de incorporação de EMA pode ser entendido como todas as atividades que envolvem a aquisição, por meio da compra, locação, arrendamento ou troca, incluindo avaliação de tecnologia, planejamento e identificação das necessidades, instalação, ensaios técnicos, calibração e treinamento dos usuários. Isso com a previsão de monitoramento do uso da tecnologia de modo a identificar se o planejado está sendo obtido, bem como contribuir para futuras incorporações (WHO, 2011a).

2.5.1 Metas e Objetivos do Processo de Incorporação de EMA

A principal meta do processo de incorporação de EMA é maximizar os benefícios, sejam eles clínicos ou financeiros e minimizar os custos, tanto de investimento quanto recorrentes, especialmente para as comunidades em locais de recursos limitados, permitindo controlar efetivamente importantes problemas de saúde. Os objetivos específicos podem variar de um EAS para outro, mas geralmente incluem alguns dos seguintes (KAUR et al., 2005; SANTOS; GARCIA, 2011; WANG, 2009; WHO, 2011a):

- Melhorar os resultados clínicos e satisfação do paciente;
- Garantir melhor acesso, qualidade e uso dos EMA;
- Aumentar a expectativa de vida dos pacientes;
- Reduzir o tempo necessário para as investigações, tratamento, e reabilitação;
- Aumentar o acesso dos pacientes aos cuidados em saúde de forma equitativa;
- Ampliar a cobertura de populações de pacientes e áreas geográficas;
- Reduzir os riscos para os pacientes, clínicos e meio ambiente;
- Quando aplicável, manter ou melhorar o mercado do EAS;

- Obter equilíbrio das necessidades clínicas e desejos pessoais contra os recursos financeiros disponíveis;
- Adotar o planejamento proativo para atender às necessidades de longo prazo, reduzindo as aquisições de emergência;
- Reduzir o Custo Total de Propriedade (CTP);
- Oferecer mais oportunidades de aprendizagem para clínicos e estudantes, se academicamente filiados;
- Manter ou aumentar a padronização para melhorar a eficiência e reduzir os riscos;
- Aumentar a transparência dos processos de licitação;
- Encorajar os atores envolvidos no processo de incorporação a criar condições para o estabelecimento de monitoração das ações ao longo do ciclo de vida dos EMA, de modo a contribuir a futuros planejamentos;
- Observar os aspectos legais vigentes no contexto nacional e regional;
- Identificar as barreiras e facilitadores culturais e sociais.

Vale observar que podem ser acrescentados outros objetivos de acordo com a visão e as necessidades de cada EAS ou sistema de saúde. Entretanto, o Engenheiro Clínico deve auxiliar na identificação dos fatores chave para alcançar os objetivos previamente definidos. Esses fatores devem contemplar aspectos inerentes a tecnologia, infraestrutura, recursos humanos e custos. Assim, realizar uma ampla abordagem considerando os parâmetros pertinentes ao desafio da incorporação de EMA, fazendo uso dos recursos e mecanismos integrantes as estruturas de Engenharia Clínica.

2.5.2 Abordagem Conceitual do Processo de Incorporação de EMA

Uma abordagem conceitual é necessária de modo a obter uma compressão da tecnologia em saúde, em particular EMA. Desse modo, entender seu papel, ciclo de vida, atores envolvidos no processo de incorporação de EMA, bem como as perspectivas das partes interessadas.

2.5.2.1 Atores Envolvidos no Processo de Incorporação

Experiências passadas evidenciam que o processo de incorporação de EMA não foi bem coordenado na maioria dos países de diferentes extensões geográficas e recursos financeiros. Como isso, muitas vezes levando a resultados indesejáveis, aumento dos custos ou uso abusivo, e gestores de saúde, usuários e pacientes frustrados. Porém, por meio do apreendido dessas experiências, foi condicionada a aplicação de conhecimento sobre a gestão otimizada das fases do ciclo de vida do EMA, de modo a maximizar a sua utilização durante cada uma das fases (DAVID; JUDD, 1993; SPRAGUE, 1988).

O processo de incorporação envolve impactos clínicos, técnicos, financeiros, bem como de infraestrutura e recursos humanos, tornando-se uma tarefa desafiadora. Desse modo, fortalece a necessidade de estabelecer uma equipe multidisciplinar para elaboração e execução de um adequado e racional planejamento de incorporação de EMA. Assim, impedindo que erros do passado sejam repetidos, mas sim utilizados na identificação dos potenciais fatores que podem favorecer resultados insatisfatórios. A equipe deve ser formada por representantes da área clínica, administrativa, financeira, Engenharia Clínica, instalações, tecnologia da informação e gestão de materiais. Além disso, necessita obter recursos externos, por meio de informações e serviços especializados de consultores e fornecedores (COE; BANTA, 1992; WANG, 2009).

O Engenheiro Clínico pode ser um membro forte da equipe, auxiliando a assegurar que as reais necessidades clínicas do usuário sejam identificadas, tratadas e, na medida do possível atendidas. O Engenheiro Clínico pode servir como ponte de comunicação entre profissionais das várias áreas envolvidas no processo de incorporação, tanto dentro quanto fora do EAS. Ademais, pode utilizar muitas das habilidades aprendidas em sua formação e, a partir da experiência, auxiliar o EAS de forma sistematizada e com segurança no processo de incorporação da tecnologia. É fundamental que os Engenheiros Clínicos lembrem em todos os momentos que são membros da equipe, e não os únicos responsáveis pela incorporação dos EMA (HARDING; EPSTEIN, 2004).

Na literatura são encontradas recomendações explícitas de integração dos usuários no desenvolvimento e avaliação de EMA. Esta perspectiva se traduz em benefícios aos produtores de tecnologias, mas

também ilustra a importância dos usuários dentro do processo de incorporação (KITTEL; MARCO; STEWARD, 2002; SARWAR; ROBINSON, 2007; WOODSIDE; BREAUX; BRIGUGLIO, 1998). Adicionalmente, outras abordagens refletem diretamente sobre o potencial impacto de integração do usuário dentro do processo de avaliação (MCGREGOR; BROPHY, 2005).

Assim como existem justificativas em considerar o Engenheiro Clínico e usuários importantes atores no processo de incorporação, é facilmente possível recolher e apontar argumentos aos demais atores considerados. Nesse pensamento, todos os atores devem ser tratados com a mesma importância, sejam eles internos como corpo clínico, usuários ou grupos de pacientes, ou ainda externos como fabricantes, fornecedores ou reguladores (GIBSON; MARTIN; SINGER, 2004).

É importante esclarecer que sem os recursos necessários não é possível realizar um adequado planejamento do EMA e conseqüentemente obter sucesso no processo de incorporação. A adoção de tecnologias em saúde com capacidade comprovada de proporcionar benefícios ao paciente e aumento da eficiência significativa é percebida de forma mais lenta nos sistemas de saúde do que outras economias de serviços de saúde. Isso pode ser dado às diversas barreiras nesse processo, destacando-se (NHS, 2009):

- Falta de mecanismos formais para a disseminação de recomendações e informações sobre avaliação de EMA;
- Disponibilidade de dados insuficientes sobre o custo e preço de novas tecnologias em saúde;
- Partilha insuficiente de informações entre compradores e vendedores, que podem resultar em decisões de compra mal formuladas;
- A cultura nos sistemas de saúde não é suficientemente empreendedora;
- Falta de apoio técnico e financeiro para empresas converterem idéias inovadoras em produtos comercializáveis;
- Burocracia em torno dos procedimentos de compra;
- Necessidade de treinamento de equipes nos sistemas de saúde para a utilização de novos EMA.

De fato, os fatores supracitados relatam importantes barreiras no processo de incorporação de EMA. Felizmente, novas iniciativas introduzidas pela Organização Mundial de Saúde através da elaboração

de recomendações em relação aos EMA tem sido bem aceita pelos países membros. Isso poderá traduzir em melhores e eficazes sistemas de saúde. Em caso de países em desenvolvimento como o Brasil, na atualidade está sendo dada atenção para a elaboração e disseminação de diretrizes metodologias que visam apresentar recomendações sobre a avaliação e incorporação de EMA. Essa pesquisa fortalece e viabiliza a formulação das recomendações necessárias no desafio do processo de incorporação de EMA.

2.5.3 Custo Total de Propriedade do Equipamento Médico-Assistencial

O custo total de propriedade, também denominado Total Cost of Ownership (TCO) ou custo total da posse, é uma importante técnica de gerenciamento de custos usada na estimativa financeira e avaliação dos custos diretos e indiretos relacionados à aquisição de uma tecnologia em saúde, bem como os gastos inerentes a mantê-la em funcionamento. Considerada como uma abordagem complexa, requer que a organização compradora identifique todos os custos relevantes de uma incorporação, posse e uso de um bem ou serviço comprado, e no qual são quantificados todos os custos relacionados a um fornecedor específico (CALIL; TEIXEIRA, 1998; DYRO 2004; SOUZA et al., 2010).

Utilizado em diferentes contextos, cobre uma gama de situações relacionadas a compras estratégicas e táticas; bem como muito utilizado em licitações governamentais e na área da saúde. No contexto gestão da manutenção, o TCO também pode ser denominado como custo do ciclo de vida (LCC – Life Cycle Cost). Logo, definida a necessidade da incorporação do EMA, inicia-se o processo de verificação de soluções de mercado, os custos associados aos contratos de manutenção, treinamento, acessórios e insumos, e planejamento de substituição. Com essas informações, é possível gerar um valor para comparação de custo entre equipamentos de diferentes fabricantes, conforme a Equação 01:

$$CTP = CA + CO + CM + CT + CS \quad (01).$$

Sendo:

- CTP: Custo Total de Propriedade;
- CA: Custo de Aquisição;

- CO: Custo de Operação;
- CM: Custo de Manutenção;
- CT: Custo de Treinamento;
- CS: Custo de Substituição.

O Custo de Aquisição⁴ ou compra de um EMA representa apenas uma pequena parte dos custos totais da vida útil da tecnologia. A estimativa média é que o custo de aquisição é de apenas 20% do custo total de propriedade. Portanto, o custo de operação, manutenção, treinamento e custo de substituição por meio da vida útil da tecnologia pode ser até quatro vezes o preço de aquisição (CALIL; TEIXEIRA, 1998; KAUR et al., 2005; WANG, 2009).

O custo de operação inclui todos os recursos necessários à operação do equipamento, tais como (KAUR et al., 2005; WANG, 2009):

- Recursos humanos: De modo a garantir que o EMA pode ser usado no fornecimento de serviços de saúde necessários, deve-se considerar o número e tempo de operadores dedicados, clínicos não dedicados, profissionais de manutenção e apoio administrativo;
- Material: Para alguns equipamentos o custo dos consumíveis, suprimentos, utilitários, e peças de reposição representa um alto valor do ciclo de vida de custos;
- Recursos externos: Esses recursos compreendem manutenções fornecidas por fabricantes e seus distribuidores ou empresas de terceiros, ensaios, calibração e/ou verificação de proteção, atualizações de software, etc.

Em relação ao custo de manutenção deve-se relizar alguns questionamentos (KAUR et al., 2005):

- O suporte de serviços está disponível localmente, na região, ou no exterior? Caso não esteja disponível

⁴ No custo de aquisição podem ser considerados os custos pertinentes ao valor do equipamento, planejamento de incorporação, transporte de entrega, taxas de importação, instalação, calibração, treinamento inicial e serviços de suporte no primeiro ano.

localmente, qual o custo de transporte ou visita técnica local?

- Está prevista a cobrança de visitas de serviço em termos de garantia? Caso sim, quanto?
- É necessário um contrato de manutenção?
- O que o contrato de manutenção vai cobrir e quanto vai custar?

E ainda, é importante estimar os custos relacionados ao treinamento dos usuários, sendo esse essencial se desejar fazer uso efetivo do equipamento. Não se deve comprometer a formação, mas incluir as necessidades reais nos seus cálculos. Assim, questionar (KAUR et al., 2005):

- Quantos operadores e técnicos precisam ser treinados? Quantas sessões de treinamento serão necessárias?
- Quanto irá custar o treinamento, instalações, equipamentos e quaisquer outros custos relacionado com materiais destinados às sessões de treinamento?
- Quanto vai custar a elaboração dos materiais de formação, comprar manuais, e obter equipamento de treinamento?
- Quantas vezes será necessário repetir essas sessões de treinamento de modo a permitir a rotatividade de pessoal, e a perda gradual de competências?

De modo a considerar todos os custos impactantes no ciclo de vida do EMA, deve-se também estimar o custo de substituição da tecnologia. Esse custo compreende o valor necessário para a retirada do EMA avaliado como obsoleto, e disponibilizar outro que atenda as necessidades clínicas.

Para efeito de contabilização, é sugerida uma depreciação de 10% ao ano. Com isso, um equipamento de cinco anos teria um valor 50% menor do que seu valor de aquisição (CALIL, TEIXEIRA, 1998). Na utilização do método do custo de substituição, estima-se que na data da aquisição o valor do equipamento existente no EAS seja o mesmo do equipamento novo. A depreciação é calculada de acordo com o número de anos de utilização do equipamento.

2.5.4 Impactos da Incorporação do Equipamento Médico-Assistencial

Os diferentes impactos devido à incorporação da tecnologia em saúde, em particular EMA, podem ser absorvidos de forma positiva ou negativa. O determinante desses impactos será a forma como o planejamento é conduzido. Desse modo, antes do EMA ser incorporado aos serviços de saúde, deve-se realizar um estudo sobre os impactos que este equipamento terá sobre o serviço direta e indiretamente. A Organização Mundial de Saúde publicou em assembleia, em 2007, um relatório apresentando os motivos pelos quais os EMA são, por vezes, subutilizados. Entre eles, o principal é a incapacidade de prever seus impactos (WHO, 2007). Esses impactos podem ser divididos em três pilares: Recursos Humanos, Tecnologia e Infraestrutura.

2.5.4.1 Impacto sobre Recursos Humanos

Profissionais de saúde são individualmente responsáveis por suas práticas e transferências de responsabilidades para certos aspectos da prestação de cuidados em saúde. Por isso, eles têm a responsabilidade de assegurar adquirir, manter e disseminar conhecimentos e habilidades no uso de EMA como parte de seu desenvolvimento profissional contínuo. Antes da tecnologia em saúde ser introduzida no EAS, os gestores devem garantir que a formação adequada seja entregue de modo a garantir uma utilização segura (NHS, 2005).

Necessidades de treinamento do usuário podem abranger serviços educacionais, bem como treinamento de usuários clínicos. Aspectos de treinamento de segurança, tais como os exigidos, por exemplo, com equipamentos laser, também devem ser considerados (HARDING; EPSTEIN, 2004).

Adicionalmente, um plano de treinamento é necessário, considerando material de treinamento, manuais, treinadores e outros recursos pertinentes ao treinamento, bem como o estabelecimento de um cronograma de atividades de formação de pessoal, de modo a contemplar a rotatividade de pessoal e a perda gradual de competências.

Esse plano deve levar em consideração alguns aspectos fundamentais (NHS, 2005):

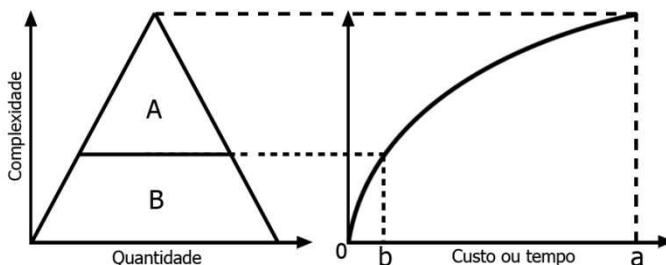
- Grau de risco do EMA e, portanto, nível de prioridade;
- A necessidade de abordagens flexíveis no estabelecimento de aprendizagem;
- Acessibilidade a todos os usuários de EMA;
- A informação constante sobre mudanças da legislação pertinente aos EMA.

Porém, como todo programa, este também resultará em custo, devendo ser considerado no custo total de propriedade. Esse custo pode estar diretamente relacionado a curva de aprendizagem do usuário em relação ao EMA que deverá ser utilizado.

A curva de aprendizagem é uma ferramenta capaz de monitorar o desempenho de trabalhadores submetidos a uma determinada tarefa. Por meio das curvas é possível avaliar e planejar tarefas mais produtivas, reduzindo perdas decorrentes da inabilidade que são verificadas, sobretudo, nos primeiros períodos de execução (DAR-EL, 2000). A ferramenta também permite a adequada alocação de tarefas aos membros de uma população de trabalhadores obedecerem as características de atuação, além de permitir o monitoramento dos custos ligados ao processo (ANZANELLO; FOGLIATTO, 2007).

A Figura 01 apresenta a relação custo *versus* complexidade do EMA, dividindo em duas categorias (A e B). A linha *Ob* representa o custo ou tempo para treinar um usuário (iniciante) a operar os equipamentos de categoria B. A linha *ba* representa o custo ou tempo destinado a treinar um usuário a utilizar os equipamentos de categoria A. Em comparação, verifica-se que o quanto mais complexo é o EMA, mais tempo de treinamento o profissional deverá receber (CHENG, 2004; SOUZA et al., 2010).

Figura 1 - Curva de treinamento baseado na complexidade do EMA
 .Quanto maior a complexidade do EMA mais tempo de treinamento é necessário.



Fonte: Cheng (2004).

Em relação à complexidade dos EMA podemos considerar as definições (CALIL; TEIXEIRA, 1998):

- Equipamentos de baixa complexidade: Os EMA dessa classe são aqueles cuja complexidade dos circuitos eletrônicos e/ou mecânicos não apresentam grandes dificuldades de manutenção. Os recursos humanos não precisam ser especializados em equipamentos médicos e o treinamento que demandam é bastante simples. Exemplos: banho-maria, berço aquecido, estufa, esfigmomanômetro, balança mecânica, etc;
- Equipamentos de média complexidade: Nessa classe os EMA exigem um pessoal com formação básica e treinamento mais adequado à execução do reparo. Enquadram-se nessa categoria equipamentos como incubadora, centrífuga, ventilador (tipos mais simples), monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, eletroencefalógrafo, equipamento de hemodiálise, etc;
- Equipamentos de alta complexidade: Os EMA enquadrados nessa categoria são aqueles que demandam técnicos qualificados e com treinamento bastante especializado. Em muitos casos esses técnicos possuem nível superior e o treinamento deles é desenvolvido no exterior. É possível citar como exemplos: classe ressonância magnética, tomógrafos, analisadores químicos

(alguns tipos), gama câmara, acelerador linear, ultrassom (diagnóstico por imagem), etc.

Portanto, o grau de complexidade do EMA pode auxiliar na estimativa dos custos e o tempo de treinamento necessário a cada EMA, dado que quanto mais complexo seja o EMA maior custo é esperado, bem como tempo necessário. Entretanto, por meio da classificação por complexidade é possível realizar apenas uma estimativa qualitativa, comparando entre as categorias. É estimado, por exemplo, que ao treinar um usuário para utilizar um aparelho de ultrassom, pertencente a classe de alta complexidade, seja necessário maior investimento de tempo e dinheiro, quando comparado ao treinamento do mesmo usuário para operar um monitor cardíaco, pertencente a classe de média complexidade.

Com isso, ainda será possível aumentar o poder de barganha ao contratar serviços especializados de treinamento ou até mesmo contratos de manutenção que preveem treinamento dos usuários. Contudo, apenas será possível estimar os valores monetários ao realizar uma pesquisa de mercado junto aos fabricantes, fornecedores e empresas especializadas em treinamentos de EMA.

Outro aspecto relevante a ser considerado como impacto sobre os recursos humanos se refere a usabilidade do EMA. A usabilidade pode ser compreendida como a capacidade, em termos funcionais humanos, de um sistema ser usado com facilidade e com eficiência pelo usuário. A usabilidade pode ser definida somente pelo conjunto de seus componentes: facilidade de aprendizado, eficiência, facilidade de memorização, poucos erros e satisfação (NIELSEN, 1993).

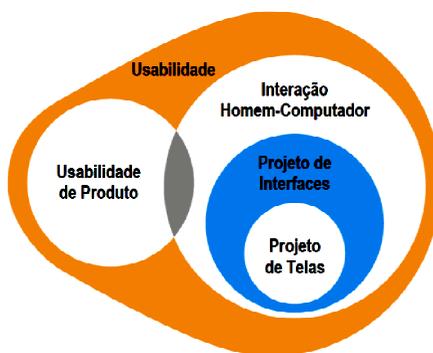
A Figura 02 apresenta da abordagem da usabilidade na interação humano-computador.

Os principais fatores relativos à abrangência do termo usabilidade são (MORAES, 2004):

- Efetividade deve ser alcançada por uma proporção definida da população usuária, em relação a um limite de variação de tarefas e a um limite de variação de ambientes;
- Atitude – devem ser considerados custos humanos aceitáveis, em termo de fadiga, estresse, frustração, desconforto e satisfação;

- Flexibilidade – o produto deve ser capaz de lidar com um limite de variação de tarefas;
- Facilidade de aprendizagem – deve permitir que os usuários alcancem níveis de desempenho aceitáveis;
- Utilidade percebida do produto – o maior indicador da usabilidade de um produto é se ele é usado;
- Adequação à tarefa – um produto “usável” deve apresentar uma adequação aceitável entre as funções oferecidas pelo sistema e as necessidades e requisitos dos usuários;
- Características da tarefa – a frequência com que uma tarefa pode ser desempenhada e o grau no qual a tarefa pode ser modificada;
- Características dos usuários – inclui uma definição de usabilidade refere-se ao conhecimento, habilidade e motivação da população usuária.

Figura 2 - Abrangência da usabilidade na interação humano-computador. A usabilidade da interação humano-computador não abrange apenas o sistema informatizado, mas o equipamento e o mobiliário incluídos no ambiente de trabalho, fazendo interseção com a usabilidade de produtos.



Fonte: Santos (2009); Moraes (2004).

2.5.4.2 Impacto sobre a Tecnologia

O EMA necessita operar de forma segura e eficaz, entretanto, de modo a atingir esse objetivo constantemente devem ser considerados os diversos fatores que podem interferir em seu funcionamento. Assim, é preciso realizar um plano de manutenção, o qual não realize apenas manutenção preventiva e corretiva, mas contemple atividades a detectar falhas potenciais e ocultas que não são identificadas pelos usuários, mas pode causar ferimentos ou morte aos pacientes (KAUR et al., 2005; WANG, 2009).

Ao realizar um plano de gerenciamento de manutenção alguns fatores devem ser observados (KAUR et al., 2005):

- Identificar o tempo de garantia, bem como se o fornecedor realiza substituição de todas as peças do EMA durante o período de garantia, se é possível estender esse período, e se a garantia adicional possui um custo aceitável;
- Verificar se em caso de pane do EMA, devido a defeitos de fábrica, o fabricante irá substituí-lo, repará-lo, ou se oferecerá um reembolso. Estão cobertas as despesas de viagem, ou o usuário será responsável por enviar o item de volta ao fabricante?
- O suporte de serviços está disponível localmente, na região, ou no exterior? Caso não esteja disponível localmente, deve-se identificar o custo de transporte ou visita técnica local;
- Identificar a disponibilidade de consumíveis, acessórios, peças sobressalentes e materiais de manutenção;
- Verificar se a manutenção requer os serviços de um engenheiro qualificado, caso sim, identificar a existência de um fornecedor local ou representante disponível para ajudar em caso de pane;
- Se não, localizar mantenedores disponíveis localmente ou nacionalmente, a quem podem atender, manter e reparar o EMA;

- Caso exista agente autorizado no país verificar se existem outras empresas que podem oferecer o serviço. Desse modo, o poder de barganha na contratação de contratos de manutenção fica maior;
- Identificar o contrato de manutenção com melhor custo benefício a cada EMA, verificando as opções disponíveis. Muitas vezes, aquisições por comodato ou arrendamento é mais vantajoso, porém deve-se identificar se os custos de insumos e manutenção não superam os custos de compra em curto período de tempo.

A Manutenção de EMA pode ser dividida em duas categorias principais: Inspeção e Manutenção Preventiva (IMP), e Manutenção Corretiva (MC), conforme apresentado na Figura 03. IMP inclui todas as atividades programadas que garantem a funcionalidade dos equipamentos e evitam falhas⁵. Inspeções de desempenho e segurança são procedimentos que verificam a funcionalidade e a utilização segura de um dispositivo. Manutenção Preventiva (MP) refere-se as atividades programadas realizadas, visando prolongar a vida útil de um EMA, através de ações como calibração, substituição de peças, lubrificação, limpeza, etc. Inspeção pode ser realizada como uma atividade individual ou em conjunto com MP a garantir a funcionalidade do EMA. MC compreende as atividades destinadas a restaurar a integridade física, segurança e/ou desempenho de um EMA após uma falha (WHO, 2011c).

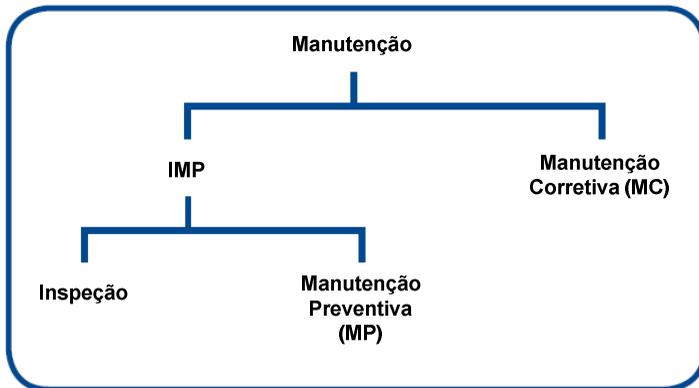
2.5.4.3 Impacto sobre a Infraestrutura

Além dos impactos descritos anteriormente, é fundamental observar aspectos sobre a infraestrutura que irá receber o EMA a ser incorporado no EAS. Nesse sentido, devem ser identificados alguns fatores essenciais antes de adquirir a tecnologia, destacando-se (CALIL, 2007; WANG, 2009; WHO, 2011d):

⁵ A condição de não atender o desempenho pretendido ou requisitos de segurança e/ou uma violação da integridade física. A falha é corrigida por reparação e/ ou calibração (WHO, 2011c).

- Espaço necessário para instalar o EMA;
- O tipo de piso, o peso do equipamento, sua disposição em relação a outros equipamentos, as tecnologias existentes nas salas adjacentes;
- Tipo, tamanho, posição do local e da construção;
- Identificar se o EAS possui andares, quantos e em qual será instalado o EMA;
- Necessidade, disponibilidade e condição de abastecimento de água e gases, tipo, qualidade, quantidade e pressão;
- Fonte de alimentação, conexões elétricas e instalações, por exemplo, identificar se o EAS possui um gerador de emergência disponível;
- Identificar a necessidade de climatização, como ar condicionado, qualidade do ar e umidade;
- Outros fatores que possam estar especificados como requisitos de instalação.

Figura 3 - Categorias e tipos de manutenção de EMA. A manutenção de EMA dividida em duas categorias: Inspeção e Manutenção Preventiva; e Manutenção Corretiva.



Fonte: Modificado de WHO (2011c).

Esses aspectos devem ser cuidadosamente observados, especialmente nos EAS localizados em zonas rurais e países em desenvolvimento, em razão de fontes estáveis de energia, abastecimento

adequado de água e ambiente controlado como temperatura e umidade, por vezes não disponíveis.

As informações sobre o impacto de infraestrutura podem ser obtidas junto aos fabricantes. Os EMA robustos, por exemplo, sistema de cirurgia robótica e ressonância magnética, geralmente tem projetos arquitetônicos e *layouts* de estruturas de apoio fornecidos pelos fabricantes (WANG, 2009).

2.5.5 Aquisição de Equipamentos Médico-Assistenciais

A aquisição pode ser entendida como o processo de obtenção do EMA necessário ao atendimento das necessidades clínicas, levando em consideração os aspectos clínicos, técnicos e operacionais. Nesse processo deve ser elaborada uma especificação técnica, conforme as necessidades e limitações identificadas na fase de planejamento da tecnologia, bem como considerando as alternativas tecnológicas de mercado. Em seguida, deve-se estabelecer o método de aquisição a qual está relacionada, como a característica do EAS (público, privado ou economia mista). Em relação aos sistemas de saúde ou EAS públicos, de modo geral, a forma de aquisição se dá por meio de licitação. Nesse contexto, é importante observar que as especificações técnicas devem ser claramente definidas. Com isso, evitando que as ofertas de menor valor, porém com tecnologias de baixa qualidade, vençam os concursos licitatórios. Contudo, especificações técnicas muito detalhadas podem fazer severas restrições ao número de fornecedores participantes do concurso licitatório (KAUR et al., 2005; WANG, 2009; WHO, 2011a).

A efetivação da aquisição pode ocorrer por uma das diversas alternativas de aquisição: compra, *lease*, comodato, aluguel e doação. A compra refere-se ao pagamento em espécie pelo EMA adquirido. O *lease* é um acordo entre proprietário e locatário, o proprietário compromete-se a entregar a posse da tecnologia em saúde e em troca de pagamentos periódicos. A modalidade de comodato vincula a posse do EMA ao EAS ou sistema de saúde por meio do comprometimento do beneficiário adquirir insumos do proprietário por um período. O aluguel compreende um arrendamento comumente utilizado em pequenos períodos de tempo (menos de dois anos). O locatário paga um valor ao locador referente à utilização da tecnologia. A doação caracteriza-se pelo fornecimento gratuito de peças de EMA ou recursos destinados a

incorporação de novas peças de EMA (KAUR et al., 2005; WANG, 2009).

É relevante observar que a escolha de uma das alternativas de aquisição de EMA deve estar fundamentada nas condições orçamentárias do EAS ou sistema de saúde, e nas características da tecnologia a ser incorporada. Por exemplo, caso o EMA a ser incorporado necessite frequentemente de insumos, o comodato pode ser uma alternativa. Em casos da necessidade de uma tecnologia por curto período de tempo, o arrendamento pode ser satisfatório. Por vezes dado às limitações orçamentárias, o *lease* ou quando disponível para aquisição por doação podem ser atrativos.

3. ESTADO DA ARTE: INCORPORAÇÃO OU AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

Uma pesquisa realizada em 43 países de vários continentes, incluindo América Latina, Ásia, Europa Oriental e África, revelou um expressivo envolvimento da Engenharia Clínica nos processos de incorporação de equipamentos médico-assistenciais nos EAS. Mais de 75% das respostas reportam a existência de um procedimento formal para a aquisição nos EAS (MULLALLY e FRIZE, 2008).

A participação efetiva da Engenharia Clínica nos processos de incorporação de EMA está, entre outras iniciativas, fundamentada no objetivo de mapear as ações, metodologias e políticas em saúde que visam apoiar a incorporação de tecnologias em saúde, em particular EMA.

Pesquisas foram conduzidas em bases de dados como *Pubmed, CRD, Cochrane, IEEE xplorer, Science Direct, WHO, Health Tecnology Assessment international, Lilacs, Embase* entre outras. Para orientar este processo, foram utilizadas as palavras-chave (isoladas e combinadas): Equipamento médico-assistencial, incorporação, engenharia clínica, avaliação de tecnologias em saúde, tecnologia em saúde, *asistencia médica, ingeniería clínica, incorporación, evaluación de las tecnologías sanitarias, medical devices, medical equipment, clinical engineering, incorporation, acquisition, procurement, health technology e health technology assessment.*

A busca foi limitada aos estudos e diretrizes publicados nos últimos cinco anos, em Inglês, Espanhol e Português. Publicações relevantes foram revisadas na íntegra, a informação chave foi extraída e documentada, assim compondo o estado da arte. Em sentido amplo, foram recuperados documentos guiados em duas vertentes: Propostas específicas para apoiar a incorporação de EMA em EAS; e metodologias e diretrizes para orientar formuladores de políticas em saúde e gestores no processo de incorporação ou aquisição de EMA em sistemas de saúde.

Posteriormente, com a investigação dos estudos e diretrizes publicadas, foi possível obter uma visão sobre o processo de incorporação de EMA realizado ou proposto em diversas regiões do mundo, contemplando **países Europeus: Alemanha, Itália, Reino Unido, Inglaterra, Grécia e Espanha; Países Norte Americanos:**

Canadá e Estados Unidos; América Latina: Brasil e Argentina; Ásia: China, Japão e Índia; e Oceania: Austrália.

Os tópicos seguintes apresentam uma síntese dos principais documentos publicados por diversos autores de diferentes países, conforme mencionados. Assim, visando apresentar as ações, metodologias e diretrizes aplicadas no mundo no que tange ao processo de incorporação de EMA, desde unidades de EAS até sistemas de saúde completos.

3.1 ESTUDO 1: “*INCORPORAÇÃO/AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIA MÉDICA NA EUROPA: UMA COMPARAÇÃO ENTRE PAÍSES DAS PRÁTICAS ATUAIS E POLÍTICA*”

Ao analisar o artigo publicado foi possível identificar as principais características sobre a aquisição de dispositivos médicos em cinco países europeus: Inglaterra, França, Alemanha, Itália e Espanha. A publicação está baseada em uma revisão da literatura científica e cinzenta, e documentos de política, bem como entrevistas com especialistas. Pelas discussões apresentadas observa-se que todos os países mencionados introduziram várias medidas regulamentares ou de políticas que implícita ou explicitamente influenciam a aquisição de dispositivos médicos, a partir de listas de dispositivos para a compra e mudanças nos mecanismos de financiamento. É evidenciado práticas de aquisições centralizadas, com a introdução de compra de grupos ou consórcios, especialmente na Inglaterra, França, Alemanha e Itália (SORENSEN; KANAVOS, 2011).

A publicação em menção aponta a existência de investigação empírica mínima de políticas de aquisição de equipamentos médicos na Europa, especialmente a partir de uma perspectiva comparativa. Também, aborda esta lacuna examinando a aquisição de dispositivos médicos no setor público de saúde, identificando as principais semelhanças e diferenças entre os sistemas de saúde (SORENSEN; KANAVOS, 2011).

Licitações e concursos públicos abertos são usados com mais frequência nos cinco países. Os critérios de seleção utilizados variam por tipo de tecnologia, porém, predominam as decisões guiadas por concorrência de preços com diferenciação pela qualidade do produto. Este último colocado em papel secundário. Isso pode representar barreiras a curto e longo prazo ao acesso dos pacientes a tecnologias

com qualidade e desempenho superior as atuais, devido que o incentivo para os fabricantes é sobre a redução dos custos de produção ao invés de investir em pesquisa e desenvolvimento de equipamentos médicos inovadores.

3.2 ESTUDO 2: “GESTÃO DE TECNOLOGIA MÉDICA EM SISTEMAS DE SAÚDE NA AUSTRÁLIA: PLANEJAMENTO, PRIORIZAÇÃO E AQUISIÇÃO”

Na Austrália, há um interesse significativo em nível Nacional, Estadual e hospitalar em questões relacionadas à gestão eficaz da tecnologia médica. Nessa abordagem, inclui planejamento de serviços e gestão de custos, acesso e equidade, além de fatores associados ao uso contínuo de equipamentos antigos. Pesquisas realizadas pelos autores e relatados em outros lugares já foram utilizados para desenvolver um modelo de aquisições para prever os níveis de financiamento necessários. Os dados da pesquisa também são usados para ajudar na priorização de equipamentos na identificação de oportunidades de compras centralizadas (BROWN, SMALE e WONG, 2008).

O estudo sugere que nenhuma opção de compra única e centralizada irá servir a ampla gama de itens de equipamentos médicos que necessitam ser comprados anualmente pelo sistema de saúde australiano. Um modelo proposto indica cinco opções possíveis que podem ser consideradas em relação aos vários tipos de equipamentos médico. Estas opções são (BROWN, SMALE e WONG, 2008):

- a) Estado Posição Quo: Hospitais continuam a comprar ativos de forma independente com o compartilhamento de informações mínimas em todo o estado;
- b) Grupos Ad Hoc de compras: Hospitais formam grupos para a compra de ativos, devido o mútuo interesse;
- c) Central de negociação de contratos: As negociações com fornecedores são realizadas de forma centralizada, entretanto, hospitais mantêm a capacidade de compra de ativos fora destes contratos negociados.

- d) Fornecedores Preferenciais: As negociações com fornecedores são realizadas de forma centralizada e hospitais são obrigados a usar esses fornecedores na compra de equipamentos;
- e) Corpo de centralização de compras: Hospitais são obrigados a utilizar um corpo de compras centralizado para a aquisição de todos os ativos acima de um valor pré-determinado (por exemplo, \$ 1,000.00).

As opções do modelo apresentado consideram níveis gradativos, desde uma compra de forma independente com um mínimo de informações até a utilização de um corpo de compras centralizado para aquisição de equipamentos acima de um valor pré-determinado.

O melhor modelo de compras para cada categoria de equipamento foi determinado pela revisão de cada categoria com base nos critérios específicos:

- Número de fornecedores no mercado;
- Frequência de compra;
- Nível de variabilidade necessária em diferentes hospitais; e
- Nível de controle exigido pelo serviço de saúde.

Os resultados desta análise sugerem que uma combinação de opções iriam fornecer o melhor resultado para o serviço de saúde do estado. Isto permitirá a geração de maior valor ao serviço de saúde, mantendo um equilíbrio de controle e flexibilidade em nível local. Contudo, é importante observar que nada foi relatado sobre critérios específicos, por exemplo, segurança, eficácia, manutenção e infraestrutura para apoio à decisão em incorporação de equipamentos médico-assistenciais.

3.3 ESTUDO 3: “*AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DE UMA PERSPECTIVA DA INDÚSTRIA CANADENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS*”

Nas discussões apresentadas na publicação considerada, destaca-se os desafios da indústria de dispositivos canadense no atendimento às demandas de evidências do processo de avaliação das tecnologias da saúde, particularmente dada a pequena dimensão do mercado e fabricantes de dispositivos. Isto é ainda mais agravado pelas limitações

orçamentárias para a saúde, que aloca os dispositivos médicos como componentes de custo dado o investimento inicial, por vezes significativo, necessário para incorporar uma tecnologia no sistema de saúde. A indústria é a pesquisa e desenvolvimento do sistema de saúde, mas o desenvolvimento inovador poderá ser sufocado a menos que o processo de avaliação de tecnologia de saúde reconheça o risco dos fabricantes (FERRUSI et al., 2009).

Entre 6.000 e 8.000 dispositivos são submetidos para licenciamento por ano no Canadá (MEDEC, 2008). Este rápido desenvolvimento e repentinas mudanças resultam em um ambiente muito competitivo para os provedores e desenvolvedores de equipamentos médico-assistenciais (FERRUSI et al., 2009).

À luz desse rápido avanço de dispositivos médicos, a indústria perguntou-se: "Será que vale a pena o risco?" Embora o desenvolvimento de tecnologias em saúde inovadora (altos custos iniciais de produção) aumente a garantia de que os benefícios dos pacientes e da sociedade sejam alcançados, a dinâmica do mercado, mudanças regulatórias e comportamentos de compras estão a desafiar paradigmas do antigo mercado.

Além disso, na perspectiva dos autores, os fabricantes de equipamentos médico-assistenciais canadenses devem responder algumas questões durante o desenvolvimento do projeto de novas tecnologias em saúde, tais como (FERRUSI et al, 2009):

- Quais os produtos que fornecem soluções para as necessidades não satisfeitas?
- São estas necessidades dos pacientes ou sistemas conduzido?
- A introdução de um equipamento médico-assistencial aumentará a eficiência do sistema, permitindo o tratamento de mais pacientes com os mesmos recursos, diminuindo potencialmente a sobrecarga da lista de espera? Ou a introdução do dispositivo aumentará os custos de curto prazo, mas permitirá que os sistemas poupem a longo prazo?

Tentativas de resolver o alinhamento dos processos de avaliação estão em andamento em Ontário. O OHTAC (*Ontario Health Technology Advisory Committee*) facilita atualmente um *framework* de ATS em que, por exemplo, as solicitações para a avaliação de uma

tecnologia pelo Ministério da Saúde são selecionados para avaliação em centros colaboradores de pesquisa em toda a província. Grupos de pesquisa, tais como os Programas de Avaliação de Tecnologia em Saúde ou Instituto de Pesquisa de Economia em Saúde de Toronto e a Colaboração de Avaliação de Tecnologias realizam as avaliações de campo (se necessário) e HTA, proporcionando ao OHTAC e Ministério da Saúde evidências necessárias para tomar decisões sobre financiamentos e políticas de saúde. Um *framework* semelhante está em vigor em Alberta e em nível nacional sob jurisdição do CADTH (*Canadian Association for Drugs and Technologies in Health*). No entanto, não foram localizadas publicações sobre os esforços feitos por cada agência para harmonizar a seleção dos equipamentos médico-assistenciais e definição de prioridades em todo o país, e se a duplicação é minimizada.

3.4 ESTUDO 4: “*CONHEÇA O MÍNIMO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS BASEADA EM REQUISITOS*”

Ao adquirir novos equipamentos médico-assistenciais é fácil ser conduzido por uma lista de desejos de recursos. Cada fornecedor promete as adições mais recentes e melhores, e os médicos e profissionais de tecnologia médica podem ser influenciados pelos sinos e assobios. A questão, muitas vezes, à condução não é mais que fornecedor ou qual modelo comprar, mas quando é que o financiamento estará disponível? E, uma vez que o financiamento é garantido, pode ser difícil proporcionar aos atores o sistema preferido dentro do orçamento. Para garantir que as partes interessadas obtenham um sistema que atenda às necessidades e orçamento, a proposta do estudo “*conheça o mínimo*” contempla requisitos mínimos que devem ser atendidos para o equipamento proposto. Essa discussão irá descrever os passos que os técnicos de equipamentos biomédicos e engenheiros clínicos, trabalhando em conjunto com outros departamentos do EAS, podem tomar para a aquisição de equipamentos sobreviver com um orçamento limitado (ANGELO, 2009).

A publicação analisada sugere que, uma vez que a necessidade é estabelecida, os requisitos mínimos do equipamento devem ser definidos. Esta etapa é considerada um passo fundamental no processo de aquisição quando o custo é um problema significativo. Definir

claramente as especificações mínimas, características e outras necessidades focará a pesquisa de mercado e pode ajudar na instalação de uma linha de base para estimar o custo. Todos os departamentos envolvidos direta ou indiretamente com o equipamento ou a aquisição devem contribuir. Uma abordagem multidisciplinar pode minimizar o efeito de preferência do fornecedor durante o processo. Na mesma perspectiva, o grupo deve primeiro definir e acordar uma descrição funcional da tarefa que destina o equipamento. Depois de concluído, o grupo pode começar a propagar uma lista de requisitos mínimos para o equipamento realizar a tarefa.

O estudo abordado recomenda que os requisitos mínimos devem ser genéricos e não especificar fornecedores para minimizar o favoritismo. Assim, é sugerido realizar os seguintes questionamentos (ANGELO, 2009):

- Quais são as especificações técnicas mínimas necessárias para concluir com êxito a tarefa?
- Existem limitações de instalação ou requisitos (dimensões, peso, utilidades elétricas e outras, controle de ambiente)?
- É necessário modificações na instalação?
- O equipamento proposto será usado em conjunto com outros equipamentos na instalação (existentes ou propostos)?
- Existe um inventário de consumíveis para este tipo de equipamento?
- Existe uma base instalada do mesmo tipo de equipamento na instalação (possível padronização)?
- Qual grau de treinamento é necessário?
- Como o equipamento será reparado durante e após o período de garantia?

Devido ao crescimento dos dispositivos médicos ligados em rede, a interoperabilidade é uma questão importante. Por isso, se possível, é importante verificar se o sistema é compatível com o sistema atual do EAS. Em adicional, pode-se exigir documentação do fornecedor, indicando uma interoperabilidade atual de sucesso estabelecida entre sistemas específicos de modo a evitar paralisações desnecessárias e / ou serviços. O estudo ressalta que havendo necessidade de interromper o

contrato de serviço por melhores preços, deve-se realizar no momento da aquisição e não depois.

Uma vez que os requisitos são definidos, devem ser reexaminados para confirmar que eles são os requisitos mínimos necessários. Analisar cada requisito e determinar: É uma necessidade ou um desejo? A exigência atende ou excede ao padrão de atendimento atualmente na instalação e se alinha com a missão da instalação? A tarefa pode ser concluída com êxito pretendido sem ele (caso em que não é um requisito mínimo e depois de tudo pode ser descartado)? (ANGELO, 2009).

Para (Angelo, 2009) os requisitos mínimos não deve ser uma descrição do dispositivo exato que se deseja obter, mas sim a configuração que atenda as necessidades da instalação com o menor custo.

Após o recebimento das propostas dos fornecedores deve-se reunir e avaliar as ofertas com base nos requisitos acordados. O benefício de estabelecer os requisitos mínimos antes de rever as propostas dos fornecedores é ter um método objetivo e imparcial de avaliação. Na maioria dos casos mais de um fornecedor irá satisfazer os requisitos, necessitando de avaliação adicional. Neste ponto, mas não antes, considerar fatores humanos, facilidade de uso, confiabilidade do fornecedor, serviço ao cliente, histórico de desempenho, análise de custo do ciclo de vida, garantia e manutenção antes e após a garantia expirar. Recursos fornecidos por fornecedores que excedem os requisitos mínimos também devem ser avaliados.

3.5 ESTUDO 5: “*INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL: NOVO MODELO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE*”

No Brasil a saúde é direito fundamental de todos e dever do Estado. Isso foi estabelecido pela Lei nº 8080/1990, a qual atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) assegurar ao povo brasileiro o direito ao acesso universal e integral à saúde (BRASIL, 1990).

Após a publicação da referida Lei ocorreu à introdução de forma expressiva de novas tecnologias em saúde. Tal alteração do cenário

brasileiro se deu por estímulos como a redemocratização do País, pela elevação dos índices econômicos e pelo estabelecimento do SUS.

O crescimento da produção e incorporação de tecnologias em saúde está sendo vinculado à redução da mortalidade e aumento da expectativa de vida. Em contraste, juntamente com os benefícios se apresentam os riscos e custos. Nesse sentido, é defendido que para prover a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde, pelo menos esses três parâmetros devem ser avaliados (CAPUCHO et al, 2012).

Na visão dos autores, a tomada de decisão de incorporar novas tecnologias no sistema de saúde brasileiro deve ser baseada em uma avaliação sistematizada e crítica da literatura disponível. Essa é uma importante característica para a promoção da entrega de cuidados em saúde seguros e efetivos (CAPUCHO et al, 2012).

As primeiras iniciativas para a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no âmbito da gestão federal de saúde no Brasil ocorreram em 2006, com a implantação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). Através dos trabalhos desenvolvidos pela CITEC foi percebida a necessidade de discussões referentes a criação de um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde com respaldo legal.

Nesse cenário, a judicialização da saúde vem desafiando os princípios da equidade e a sustentabilidade dos sistemas, criando prioridades e riscos à saúde. Em oposição, também instiga as atenções para as realidades da saúde, destacando as exigências impostas pela sociedade ao SUS.

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal realizou uma audiência pública sobre saúde, que permitiu posteriormente o estabelecimento da Lei 12.401/2011, alterando a Lei 8080/90, referente à assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. A nova legislação define critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde e impede a incorporação de tecnologias no SUS sem registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

O novo prazo para a análise dos processos de incorporação de tecnologias e tomada de decisão está fixado em 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias. Nesse processo devem ser realizadas avaliações baseadas em evidências, incluindo desfechos de eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, adicionalmente avaliação econômica para confrontar benefícios e custos em comparação às tecnologias existentes.

Em complemento a Lei 12.401/2011 o Decreto 7.646 de 21 de Dezembro de 2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Suas atribuições estão voltadas em assessorar o Ministério da Saúde nos processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, ainda, a constituição ou alteração de protocolo clínico e diretriz terapêutica. A Conitec substitui e amplia as atividades da CITE, transferindo as recomendações para o SUS.

A nova legislação também prevê a participação pública no processo de tomada de decisão, através da representação do Conselho Nacional na comissão, bem como a realização de consultas e audiências públicas.

Em síntese, regulamentações levando em conta evidências, é fundamental para sistemas público de saúde no cumprimento da oferta de tratamentos seguros e efetivos à população. Com isso, contribuindo as boas práticas de seleção de tecnologias em saúde que se demonstrem adequadas em termos tecnológicos, disponibilidade de infraestrutura e recursos humanos qualificados, de acordo com preferências e cultura das populações regionais.

Ademais, com a criação da Conitec é esperado o intercâmbio de experiências entre universidades, gestores do SUS, sociedade e profissionais do direito e saúde. Assim, produzir e disseminar informações de qualidade, permitindo atenuar as assimetrias de informação e promover a participação da população na escolha de tecnologias com adequada relação custo-efeito para o sistema de saúde.

3.6 SÍNTESE DO ESTADO DA ARTE DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO OU AQUISIÇÃO DE EMA

Com base nos estudos apresentados e demais publicações consultadas (UGANDA, 2009; GRAVES AND CHEN, 2011; WANG, 2009; EUROPEAN CHAMBER, 2011; CHINA VIEW, 2009; WHO, 2010-b; NEW ZELAND TRADE AND ENTERPRISE, 2012; United States, 2013; SIMON, KUCHER AND PARTNERS, 2012) foi possível sintetizar o Estado da Arte do Processo de Incorporação ou Aquisição de EMA, conforme Quadro 2.

Quadro 2 - Principais características do Estado da Arte do Processo de Incorporação de EMA dividido por regiões geográficas.

Regiões Aspectos	Europa	Países Norte Americanos	América Latina	Aspectos-Chave
Principais atores	Formuladores de políticas; Sistema de saúde.	Formuladores de políticas; Sistema de saúde; Engenharia clínica.	Formuladores de políticas; Sistema de saúde; Engenharia clínica.	Importância aos formuladores de políticas e sistemas de saúde.
	Equipe clínica; Fornecedores; Fabricantes.	Equipe clínica; Fornecedores; Fabricantes.	Equipe clínica; Fornecedores; Fabricantes.	Envolvimento da equipe clínica, fornecedores e fabricantes.
Grau de centralização de aquisições	Centralizada na maioria dos países.	Centralizada.	Descentralizada.	Tendência a centralização de aquisições.
Principais demandas de EMA	Equipamentos inovadores, destinados: ao diagnóstico, incluindo cardiologia, ecocardiografia e ultrassonografia. Ao <i>Home Care</i> e E-saúde.	EMA inovadores.	Equipamentos de diagnóstico e monitoramento. EMA para <i>Home Care</i> . Alta demanda por EMA inovadores para substituir equipamentos maiores e mais caros.	Equipamentos inovadores. EMA de diagnóstico por imagem. EMA para <i>Home Care</i>. EMA para cirurgia minimamente invasiva.
Ferramentas e critérios considerados	Benefícios clínicos em poucos casos.	Infraestrutura; Aspectos tecnológicos; Benefício clínico; Avaliação econômica.	Benefício clínico; Infraestrutura; Treinamento; Avaliação econômica.	Escassez de evidências científicas; Foco na aquisição, pouco planejamento da incorporação de EMA.

Fonte: Autor (2013).

As publicações obtidas, analisadas e sumarizadas, conforme Quadro 02, sinalizam direcionamentos globais para a promoção em saúde, assumindo os EMA como instrumentos chave neste processo. As informações disponibilizadas pelas principais economias mundiais sobre o processo de incorporação ou aquisição de EMA indicam consensos em relação à necessidade de avaliar as tecnologias em saúde. As formas de avaliação e priorizações em saúde variam em função do mercado e políticas em saúde aplicadas a cada país ou região geográfica.

Mesmo com o crescimento da utilização de instrumentos de formulação de recomendações ainda são modestas as avaliações reunindo critérios clínicos, técnicos, operacionais e custos. Predominam estudos priorizando critérios de custos e colocando em segundo plano os benefícios clínicos e técnicos das tecnologias avaliadas.

Há escassez de metodologias multicritérios sustentadas por evidências para o apoio à tomada de decisão no processo de incorporação de EMA, sobretudo, métodos sistematizados que possam ser amplamente aplicados desde a EAS a sistemas de saúde. O foco das políticas em saúde ainda está voltado à aquisição e não ao processo de incorporação. Esse fato pode limitar investigações de EMA, uma vez que a aquisição enfatiza os custos, ficando deficiente o planejamento, que representa uma etapa fundamental para obter sucesso na incorporação de tecnologias em saúde.

Na aquisição de dispositivos médicos são percebidas tendências na formação de grupos de compras, formados por EAS com interesses em comum. Essencialmente, os participantes dessa modalidade buscam o fortalecimento do poder de barganha junto a fabricantes e fornecedores de tecnologia, sobre os custos de equipamentos e insumos.

O mercado mundial deslumbra oportunidades em equipamentos de diagnóstico por imagens, atendimento domiciliar e para cirurgias minimamente invasivas. As justificativas estão nas demandas em saúde e na pressão de pacientes e equipe clínica para a incorporação de tecnologias inovadoras e eficientes.

Diante das oportunidades, barreiras e desafios no processo de incorporação de EMA, fica evidenciada a necessidade da participação da engenharia clínica na promoção do processo tecnológico, defendendo a relevância de apoiar decisões em multicritérios sustentados por evidências, instrumentalizado por metodologias de gestão e gerenciamento de tecnologias em saúde.

4. METODOLOGIA PROPOSTA: MODELAGEM DE INDICADOR DE PRIORIDADE DE INCORPORAÇÃO DE EMA

4.1 MOTIVAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA

A Engenharia Clínica, por meio da GTMH, está presente nos processos de inovação, incorporação, utilização e reprocessamento do EMA. Desse modo, a metodologia proposta tem como origem a etapa de incorporação de EMA. Vale destacar que nos últimos anos está ocorrendo uma mudança de perfil referente ao processo de incorporação, onde não está sendo realizado somente nos EAS, mas também em todo o sistema de saúde. Dessa forma, as metodologias que visam auxiliar nesse processo devem considerar e contemplar ações que possam ser desenvolvidas em todo o sistema de saúde (SANTOS; GARCIA, 2010; SÔNEGO, 2007).

A Figura 04 apresenta a motivação para o desenvolvimento da metodologia proposta, focada na fase de incorporação de EMA.

Figura 4 - Motivação para desenvolvimento da metodologia proposta para apoio no processo de decisão em incorporação de EMA.



Fonte: Autor (2012).

É importante observar que as fases do ciclo de vida do EMA não são independentes, ou seja, as ações efetuadas em qualquer fase podem impactar nas demais. Cada fase possui etapas específicas que devem ser planejadas e conduzidas adequadamente, permitindo obter resultados satisfatórios orientados ao paciente. Assim, deve-se destacar a relevância de monitorar as ações aplicadas em qualquer fase da tecnologia podendo, dessa forma, observar os impactos que podem servir à melhoria contínua do planejamento e condução de ações em todas as fases do ciclo de vida do EMA.

4.2 PROPOSTA DE ADAPTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

A ATS é amplamente realizada há várias décadas para medicamentos em todo o mundo, objetivando comparar alternativas e formular recomendações para apoio à decisão na escolha da melhor opção de tratamento. Nos últimos anos foram despertados interesses em utilizar a mesma sistemática de avaliação no contexto de EMA. Porém, devido às divergências entre as características de medicamentos e EMA, surgem desafios no processo de avaliação.

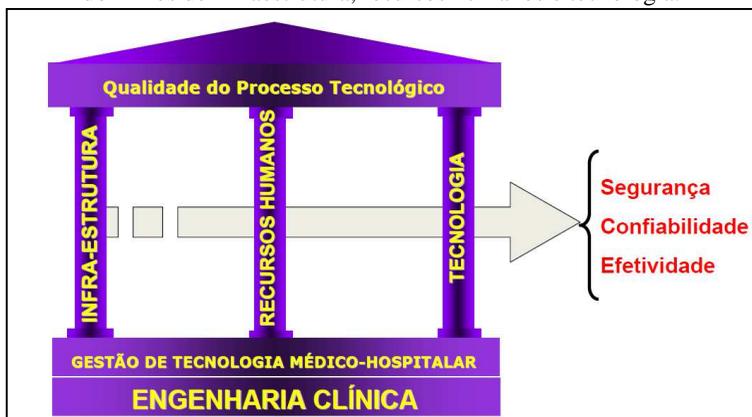
Diante disso, essa pesquisa apresenta uma proposta com o objetivo de recuperar e avaliar evidências clínicas e evidências do processo tecnológico, que permitam formular recomendações aos critérios relevantes no processo de incorporação. Essa proposta foi obtida com apoio da equipe IEB-UFSC, por meio de discussões, resgates na literatura sobre ATS e participações em eventos.

As evidências do processo tecnológico correspondem às informações obtidas por estudos, pesquisas de campo e aplicações de instrumentos de gestão e gerenciamento de tecnologias em saúde com foco em EMA. Estas evidências podem ser provenientes de regulamentações, mantidas por meio de históricos e devem estar sustentadas pelos domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.

Esses domínios são estruturas constituintes do modelo de gestão de tecnologias em saúde, em particular de EMA, na perspectiva da engenharia clínica. A Figura 05 apresenta o modelo de gestão de

tecnologias considerando os domínios de infraestrutura, tecnologia e recursos humanos.

Figura 5 - Modelo de gestão de tecnologias em saúde fundamentado pelos domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.



Fonte: (Moraes & Garcia, 2002)

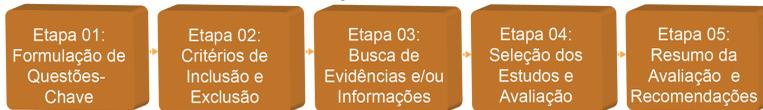
A atuação da engenharia clínica está voltada para o aprimoramento dos instrumentos e mecanismos de gestão e gerenciamento das tecnologias em saúde, visando a promoção do processo tecnológico. O modelo apresentado na Figura 07 fortalece a importância de aplicar esforços na avaliação conjunta e integrada dos domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia. Isso voltado para a promoção da qualidade do processo tecnológico de modo a obter o fornecimento de serviços em saúde com segurança, confiabilidade e eficiência, por meio do uso de EMA (SANTOS; MARGOTTI; GARCIA, 2012).

Pela síntese das abordagens levantadas, analisadas e compiladas, a proposta de adaptação de ATS para EMA está estruturada em cinco etapas. Nos próximos tópicos será apresentada com detalhes cada etapa proposta na condução de ATS focada em EMA.

4.2.1 Etapas da Revisão da Literatura Científica e Complementar para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais

O pesquisador, ao realizar uma revisão da literatura científica e complementar⁶ para a avaliação de EMA, deve considerar as etapas apresentadas na Figura 06 (BRASIL, 2011; ECRI, 2009; GOODMAN, 2004; GUYATT et al., 2011; O'CONNOR; GREEN; HIGGINS, 2008; SCHÜNEMANN; BROZEK, 2009; SÔNEGO, 2007).

Figura 6 - Etapas para revisão da literatura científica e complementar para avaliação de EMA.



Fonte: (Autor, 2011)

4.2.1.1 Etapa 01: Questões chave

O pesquisador necessita formular questões chave, as quais objetivam testar hipóteses e esclarecer os aspectos de análise (clínicos, fatores humanos, técnicos, entre outros). Para cada aspecto teremos questões chave específicas, sendo que alguns exemplos de questões chave serão apresentados.

A formulação de questões chave para a coleta de evidências clínicas deve ser organizada em uma estrutura: Pacientes, Intervenção de interesse, Comparação e *Outcomes* (resultados). Os investigadores são incentivados a se concentrar nos resultados que são relevantes e importantes para os pacientes (resultados orientados ao paciente).

As questões chave servem como base para a investigação clínica e do processo tecnológico considerando uma determinada tecnologia em saúde associada a uma intervenção clínica. Essas questões-chave podem abordar questionamentos como os exemplos de questões chave no formato de perguntas PICO (Pacientes, Intervenção de interesse,

⁶ Refere-se a informações não provenientes da literatura científica, também chamada de *grey literature*.

Comparação e *Outcomes*) relacionadas a comparação de EMA listadas no Quadros 3.

Quadro 3 - Exemplos de perguntas PICO (Pacientes, Intervenção de interesse, Comparação e Outcomes) para evidências clínicas.

	População	Intervenção	Comparação	Outcome (Resultados)
Diagnóstico	Mulheres entre 30 a 60 anos	Ultrassom	Mamógrafo	Detecta precocemente câncer de mama?
Monitoração	Pacientes internados em unidade terapia intensiva	Monitor de saturação venosa	Gasometria (Padrão-ouro)	É eficaz para monitoração em tempo real e constante? Muda a conduta terapêutica?
Tratamento	Pacientes com necessidade de intervenção cirúrgica cardíaca	Sistema de cirurgia robótica	Laparoscopia convencional ou cirurgia aberta	Diminui o tempo de internação? Diminui o tempo de cicatrização? Diminui a perda de sangue?

Fonte: Autor (2013).

Em relação às questões-chave que visam buscar evidências do processo tecnológico é proposta uma adaptação da estrutura PICO (População, Intervenção, Comparador e *Outcomes*) das questões clínicas e transferidas para a intervenção da tecnologia sobre o processo

tecnológico. Dessa maneira, as questões-chave foram estruturadas em Procedimento, Impactos, Comparador e *Outcomes* (PICO). O procedimento refere-se a intervenção em saúde da tecnologia de diagnóstico, monitorização ou tratamento. Impactos correspondem os critérios que devem ser avaliados inerentes a tecnologia em investigação. Esses impactos devem avaliados considerando os domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia. Os *outcomes* representam desfechos do processo tecnológico provenientes da avaliação.

O Quadro 4 apresenta exemplos de Perguntas PICO (Procedimento, Impactos, Comparador e *Outcomes*) no que tange as evidências do processo tecnológico.

4.2.1.2 Etapa 02: Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão e exclusão (critérios de elegibilidade) referem-se às condições estabelecidas para a seleção dos estudos recuperados na revisão da literatura científica. Esses critérios devem ser determinados com base nas questões chave específicas abordadas, pois são uma combinação de aspectos da questão clínica com especificação dos tipos de estudos que têm abordado essas questões. Os critérios de inclusão e exclusão devem ser desenvolvidos antes de qualquer revisão da literatura científica ou complementar.

A abordagem dos critérios de elegibilidade deve contemplar diferentes aspectos que podem ser apresentados nos estudos, como: **população, intervenção, desenho do estudo, resultados e tipo de publicação** (ECRI, 2009).

4.2.1.3 Etapa 03: Busca de Evidências

Com base nas questões chave, uma estratégia de pesquisa objetiva e abrangente na literatura científica e complementar deverá ser conduzida. Na busca de evidências devem ser utilizadas algumas bases de dados, conforme Anexo A, empregando estratégias de pesquisa que fazem uso de palavras-chave.

Quadro 4 - Exemplos de perguntas PICO (Procedimento, Impactos, Comparador e Outcomes) para evidências do processo tecnológico.

	Procedimento	Impactos			Comparação	Outcomes (Resultados)
Diagnóstico	Angiógrafo para Angiografia	Angiógrafo			Tomografia computadorizada	Custo por exame e número mínimo de exames/mês
		Infraestrutura	Recursos Humanos	Tecnologia		
Tratamento	Bisturi Harmônico para Tireoidectomia e colectomia	Bisturi Harmônico			Bisturi eletrônico para coagulação e corte, e bisturi eletrônico com função de selagem de vasos.	Custos de aquisição, custos de instalação, custos de gerenciamento de manutenção e custo da cirurgia.
		Infraestrutura	Recursos Humanos	Tecnologia		

Fonte: Autor (2013).

A escrita dessas palavras em outros idiomas, como inglês e espanhol, pode ser conferida por meio da terminologia DeCS (<http://decs.bvs.br/>).

Os termos MeSH (*Medical Subject Headings* – descritores, encontrados em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>) devem ser utilizados e combinados (*AND, OR, NOT, NEAR, NEXT, ADJ, COM*, entre outros) para uma busca precisa e mais abrangente possível.

Além da busca em bases de dados especializadas, devem ser recuperadas evidências do processo tecnológico sobre os aspectos operacionais e técnicos. Estas evidências podem ser obtidas nas fontes apresentadas no Quadro 01 do Apêndice A.

4.2.1.4 Etapa 04: Seleção dos Estudos e Avaliação das Evidências

Os estudos, primeiramente, são comparados com os critérios de inclusão e exclusão, de modo que sejam selecionados somente aos que atenderem aos critérios previamente elaborados. Em seguida, os estudos incluídos na revisão devem ser avaliados criticamente, observando características do projeto e condução dos mesmos que podem criar potenciais para viés. Para isso, é possível utilizar o *software Grade Profiler* que auxilia na classificação das evidências proposta pela metodologia GRADE. O uso do referido *software* é sugerido em razão do mesmo possuir integração com o *software Review Manager*. Esse último sendo referência na elaboração de meta-análises. O *software Grade Profiler* pode receber as evidências já compiladas pelo *software Review Manager* e gerar como saída uma classificação das evidências, auxiliando na formulação de recomendações a cada critério avaliado.

É possível uma hierarquização dos estudos. Estudos com um baixo potencial de viés são geralmente descritos como sendo de alta qualidade, enquanto aqueles com elevado potencial são descritos como sendo de baixa qualidade. Esta hierarquização poderá ser utilizada na avaliação das qualidades dos estudos (BRASIL, 2011). Serão abordadas nesta proposta duas sugestões de hierarquização: a Classificação do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* e a classificação do *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

A classificação do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* aborda uma correspondência entre o grau de recomendação (A, B, C, D) e nível dos estudos (1A, 1B, 1C, 2A, 2B, 2C, 3A, 3B, 4, 5). Na utilização desta classificação, destacam-se as informações provenientes da literatura complementar ao serem desprovidas de avaliação crítica, por isso estarão no nível mais baixo de qualidade (nível 5), bem como a opinião de especialistas.

Por sua vez, o GRADE classifica os estudos primários em alta, moderada, baixa ou de muito baixa qualidade. O delineamento dos estudos é o primeiro aspecto a ser considerado para qualificar as evidências clínicas e evidências do processo tecnológico (BRASIL, 2011; FAGGION, 2010), conforme Quadro 5.

Quadro 5 - Qualidade inicial das evidências clínicas.

Tipo de Estudo	Qualidade inicial das evidências e informações
Estudos Randomizados	Alta Moderada
Estudos Observacionais	Baixa
Série ou Relato de Caso	Muito Baixa
Informações Complementares	Muito Baixa

Fonte: Adaptado de Brasil (2011).

Entretanto, como GRADE somente classifica os estudos primários, revisões sistemáticas não estão contempladas. Assim, o que deve ser classificado são os estudos primários contidos nas revisões sistemáticas. Estes devem ser verificados, consultados e classificados, de acordo com o Quadro 4 acima. Após a classificação inicial das evidências e informações, outros aspectos podem ser utilizados para aumentar ou baixar a qualidade dos estudos (BRASIL, 2011; FAGGION, 2010; GRADE WORKING GROUP, 2004, 2009).

- Fatores que reduzem a qualidade da evidência clínica:
 - Risco de viés: Refere-se ao risco da estimativa de efeito apresentar uma avaliação tendenciosa em relação à

intervenção. Em outros termos, os resultados finais tendem a serem diferentes dos resultados reais. Algumas limitações dos estudos primários são susceptíveis em prover resultados tendenciosos. Pode-se citar a perda de seguimento, não blindagem dos participantes, falta da ocultação da alocação, incapacidade de desenvolver e aplicar critérios de elegibilidade apropriados, em particular, na inclusão da população de controle de estudos observacionais, e medição defeituosa da intervenção e desfecho, como diferenças de medição de exposição (por exemplo, o viés de memória⁷ em estudos caso-controle).

- Inconsistência dos resultados: Estimativas muito diferentes do efeito do tratamento, ou seja, heterogeneidade nos resultados. Quando existe heterogeneidade, mas não identificada sua causa, a qualidade da evidência deve ser rebaixada por um ou dois níveis, dependendo da magnitude da inconsistência nos resultados.
- Imprecisão: Está associada à largura do intervalo de confiança. Isso ocorre quando poucos eventos são observados. Em relação às variáveis dicotômicas, a metodologia GRADE sugere que a qualidade da evidência seja rebaixada, caso o número total de eventos seja inferior a 300. E ainda, se apresente uma redução do risco relativo (RRR) ou aumento do risco relativo (RRI) superior a 25%. Quanto às variáveis contínuas, é sugerido baixar a qualidade da evidência dos estudos com tamanho de população inferior a 400, também, se o limite de confiança inferior ou superior ultrapassar o valor de 0,5.
- Alta probabilidade de viés de publicação: Uma suspeita de viés de publicação pode ser caracterizada na presença de evidências publicadas limitadas a um número pequeno de eventos. Esses, reportando apenas os benefícios da intervenção investigada.
- Evidência indireta: Ocorre nos casos em que comparações da intervenção A e B não estejam disponíveis, mas intervenção A foi comparada com a intervenção C e B foi comparada com C. Essas comparações permitem

⁷ Ocorre quando os casos e os controles lembram-se da exposição de forma diferente. Uma forma de evitar esse viés é utilizar dados que foram obtidos de forma sistemática, por exemplo, prontuários organizados e completos (OLIVEIRA; PARENTE, 2010).

identificar a magnitude do efeito de A *versus* B. Entretanto, as evidências são de qualidade inferior aos destaques obtidos pela comparação direta entre A e B. Ainda, as evidências indiretas podem ocorrer em relação à população, comparador e desfecho. Em outras palavras, a evidência é indireta quando a questão investigada não é respondida diretamente pelos estudos disponíveis seja por diferenças na população, nas intervenções, comparadores ou nos desfechos.

➤ Fatores que aumentam a qualidade da evidência clínica:

- Magnitude do efeito: É sugerido aumentar de um a dois níveis a qualidade da evidência em estudos observacionais nos casos em que a expressividade do efeito está clara. A magnitude do efeito pode ser realizada, por exemplo, com base no Risco Relativo (RR). Se o RR for >2 ou $<0,5$, e o risco de viés por problemas metodológicos for baixo e implausível de atribuir todo o efeito a confundidores, recomenda-se incrementar um nível na qualidade da evidência. Sugere-se considerar a elevação da evidência em dois níveis quando o RR >5 ou $<0,2$, com baixo risco de viés e for implausível que o efeito tenha sido observado por conta de confundidores.
- As potenciais variáveis de confusão levam a subestimação do efeito: Quando existem evidências de que a influência de toda a confusão plausível reduz um efeito demonstrado, pode-se aumentar em um nível a qualidade da evidência produzida por estudos observacionais. Por exemplo, um estudo observacional investigando dois EMA: A (Grupo de Caso) e B (Grupo de Controle), considerando o desfecho tempo de cicatrização pós-operatório em cirurgia cardíaca. Esse estudo revelou que os pacientes que receberam intervenção utilizando o EMA A obtiveram cicatrização em menos tempo do que os pacientes do grupo de controle. Em razão de uma falha no estudo, foram incluídos no grupo de caso pacientes com outras condições de saúde que dificultam a cicatrização. Se não fossem incluídos no grupo de caso pacientes com dificuldades prévias de

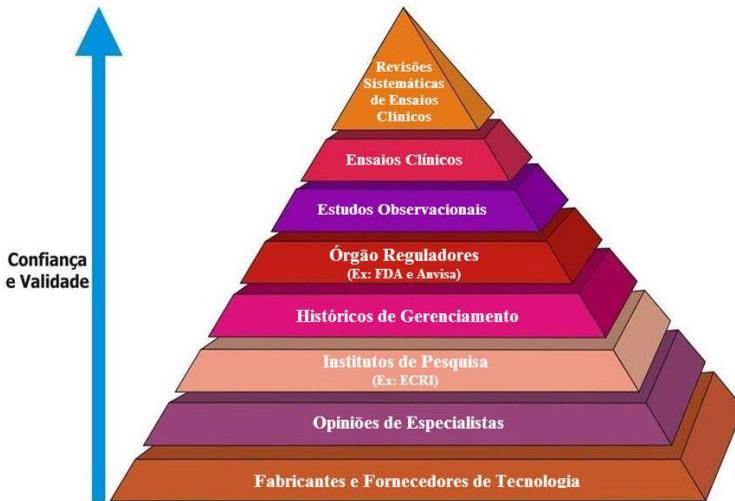
cicatrização, possivelmente o efeito observado seria ainda maior.

- Gradiente dose/resposta: Na identificação de gradiente dose/resposta é sugerido o aumento em um nível da qualidade de evidências dos estudos observacionais. Por exemplo, exposições a níveis crescentes de raios-X estão relacionadas a riscos crescentes de câncer.

Pelo exposto, se observa que a classificação de evidências clínicas está consolidada, entretanto, as evidências do processo tecnológico necessitam ser fortalecidas. Nesse pensamento, é proposta uma classificação em pirâmide para as evidências do processo tecnológico.

A Figura 07 apresenta a proposta de classificação das evidências do processo tecnológico.

Figura 7 - Proposta de classificação de evidências do processo tecnológico. Evidências provenientes de estudos em maior nível da pirâmide possuem maior confiança e validade.



Fonte: (Autor, 2013).

A proposta trazida na pirâmide da Figura 9 possibilita uma classificação inicial das evidências do processo tecnológico. As evidências produzidas por fabricantes, fornecedores, opiniões de

especialistas, históricos de gerenciamento e órgãos reguladores podem ser atribuídas um nível muito baixo ou baixo de qualidade. Em contraste, evidências geradas por estudos observacionais, ensaios clínicos e revisões sistemáticas de ensaios clínicos podem receber qualidade inicial de moderada ou alta. Os ensaios clínicos e revisões sistemáticas desses estudos primários apesar de não ter como objeto principal de investigação os aspectos técnico-operacionais e custos, muitas vezes trazem relevantes contribuições para o processo tecnológico diante do rigor metodológico na condução das investigações e na obtenção dos resultados.

Com essa proposta é almejado um maior reconhecimento e utilização das evidências do processo tecnológico no apoio à tomada de decisão no processo de incorporação de EMA. Destaca-se a importância de aplicar esforços para gerar evidências do processo tecnológico de forma minimamente sistematizada, de forma a encorajar pesquisadores em seu uso e promover avanços na classificação da qualidade dos estudos primários do processo tecnológico.

De forma análoga as evidências clínicas, para as evidências do processo tecnológico podem ser considerados alguns aspectos para o aumento da qualidade inicial destas evidências disponíveis, destacando-se:

- Confiabilidade da instituição que publicou as informações (1 nível);
- Se as evidências disponíveis provêm de históricos de gerenciamento manutenção superior a dois anos, gerados, organizados e mantidos por meio de inventários adequadamente elaborados, fazendo uso de dados relevantes, atualizações periódicas, armazenamento e gerenciamento informatizado (até 2 níveis);
- Se as evidências disponíveis provêm de lei, norma, diretriz, portarias, entre outros (2 níveis);
- Tempo de análise resultou na observação da aplicação do EMA em diversas situações onde a tecnologia demonstrou pouca variação do seu efeito (até 2 níveis).

4.2.1.5 Etapa 05: Resumo da Avaliação das Evidências e Informações e Formulação de Recomendações

Após a avaliação dos estudos considerados, deve-se realizar um resumo da avaliação da qualidade evidenciada para cada resultado e a estimativa de efeito. A síntese é a combinação dos resultados de todos os estudos incluídos na revisão. Não é a listagem dos achados individuais de cada estudo. O processo de síntese permitirá gerar conclusões significativas às perguntas investigadas, porque o que se pretende é conhecer os efeitos observados consistentes entre os diversos estudos, caso contrário, por quais motivos não o são.

O resumo da avaliação, também busca descrever o grau de heterogeneidade dos resultados e explicar suas causas. De maneira geral, a heterogeneidade proveniente de duas grandes fontes: diferenças entre as características das populações (heterogeneidade clínica) e as diferenças no desenho dos estudos e sua qualidade (heterogeneidade metodológica). De forma qualitativa, quanto mais próximos são os resultados dos estudos entre si e maiores as coincidências de seus intervalos de confiança, se pode supor com maior seguridade que os efeitos observados derivam da ação da tecnologia em estudo (CENETEC, 2009).

Considerações sobre a significância estatística e clínica, por meio das medidas estatísticas e de associações utilizadas (razão de riscos, razão de chances, número necessário para tratar, número necessário para causar dano) devem ser realizadas, quando possíveis⁸, de modo a ponderar o tamanho do efeito e o intervalo de confiança das medidas dos estudos (BRASIL, 2011).

Após a interpretação dos estudos selecionados, é possível estabelecer recomendações, as quais devem estar diretamente relacionadas à qualidade das evidências e das informações complementares, de modo a sanar as questões chave que orientaram a realização do estudo de avaliação da incorporação do EMA.

As informações devem ser revisadas para a tomada da decisão sobre quais resultados são importantes e quais são críticos. O equilíbrio entre os resultados desejáveis e indesejáveis e a consideração das preferências dos pacientes pode determinar o sentido da recomendação,

⁸ Essas medidas estatísticas podem ser calculadas apenas para variáveis dicotômicas, para as variáveis contínuas se recomenda considerar o desvio padrão.

e esses fatores, junto com a qualidade dos estudos, podem determinar a força da recomendação.

Para auxiliar na geração das recomendações, pode ser utilizada, novamente, a metodologia GRADE. A recomendação pode ser expressa em forte contra, fraca contra, fraca a favor, e forte a favor (BRASIL, 2011; GUYATT et al., 2011). A metodologia GRADE está implementada em um software⁹ que pode auxiliar na avaliação e recomendação, em particular, no tratamento das evidências científicas. Com relação às evidências do processo tecnológico, podem ser sintetizadas e avaliadas, utilizando o Quadro do Anexo B, sendo o mesmo também fundamentado na metodologia GRADE.

As recomendações devem ser observadas quanto à atualização. O pesquisador deve informar que a recomendação é válida até que surjam outras evidências que possam alterar a recomendação atual. O método de atualização pode ter como referência um período de tempo vinculado ao monitoramento do impacto das recomendações, ou outros fatores identificados de acordo com o EMA avaliado.

Todas as etapas apresentadas nessa proposta devem ser conduzidas para cada aspecto considerado no processo de incorporação, ou seja, inerente a aspectos clínicos, infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.

Principais Características da Proposta de Adaptação da ATS para EMA:

- Deve ser considerado o nível de risco do EMA. Assim, permitindo que tecnologias com maior nível de risco sejam avaliadas de forma diferenciada em relação aos EMA de menor risco;
- A qualidade das evidências do processo tecnológico deve ser avaliada. Dessa maneira, possibilitando expressar uma recomendação dos aspectos técnico operacionais;
- Atribuição de fatores que podem favorecer o aumento da qualidade das evidências do processo tecnológico;
- A recomendação deve ser atribuída a cada parâmetro abordado. Desse modo, podendo transferi-la a um nível de performance.

⁹ O software pode ser obtido no sítio: <<http://ims.cochrane.org/gradepro>>

4.3 MODELO PROPOSTO PARA O PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

O processo de incorporação de EMA pode ser dividido nas etapas de planejamento, aquisição, instalação e ativação. O planejamento é à base da incorporação, pois, a partir dessa etapa, é delineado todo o processo de incorporação, inclusive com repercussões nas demais fases do ciclo de vida do EMA. Nessa fase, devem-se obter evidências clínicas de segurança; eficácia/efetividade (ou acurácia); a quantidade de equipamentos necessários; identificar e prever os impactos da tecnologia; estimar os custos diretos e indiretos por meio do custo total de propriedade; e realizar análise econômica (KAUR et al., 2005; WANG, 2009; WHO, 2011a).

A aquisição é o processo de obtenção do EMA de acordo com o planejamento elaborado, incluindo políticas de compras, especificações técnicas, aprovação financeira e o método de aquisição (KAUR et al., 2005; WANG, 2009; WHO, 2011a).

Em relação à instalação devem ser observados aspectos como o local da instalação, a necessidade de modificação do ambiente quando a climatização, energia, umidade e abastecimento de água e gases. Além disso, deve-se atentar à forma de transporte, verificação na entrega, montagem do equipamento e estocagem de material descartável e insumos necessários para o funcionamento do EMA (CALIL, 2007; KAUR et al., 2005; WANG, 2009; WHO, 2011a).

A ativação consiste na verificação da documentação (por exemplo, manual de instruções), realização de testes de funções e segurança, calibração e registrar todos os resultados dos testes realizados no EMA. Por fim, deve-se estabelecer um programa de treinamento garantindo que todos os usuários e equipe técnica sejam treinados antes de utilizar ou oferecer suporte técnico ao EMA (KAUR et al., 2005; WANG, 2009; WHO, 2011a).

Após a realização dessas etapas é esperada a entrega de cuidados em saúde de forma segura e eficaz. Contudo, iniciada a utilização da tecnologia, deve-se realizar um constante monitoramento. Nessa atividade, com auxílio do Engenheiro Clínico, os gestores são encorajados a mensurar o desempenho do EMA e fornecedores, avaliar a adequação da tecnologia na prática clínica, estimar ou obter o custo-efetividade, revisar o processo de aquisição e identificar o grau de satisfação dos pacientes. Com isso, será possível contribuir no melhoramento contínuo no provimento de serviços de saúde, por meio

de efeitos clínicos efetivos e seguros aos pacientes, redução de despesas, e agregação de informações relevantes a futuras incorporações (KAUR et al., 2005; WHO, 2011a).

Nesse cenário, o Engenheiro Clínico pode atuar como membro facilitador¹⁰ e mediador da equipe de incorporação de EMA. Essa função proposta ao Engenheiro Clínico se dá em razão da necessidade do facilitador possuir conhecimento em diversas áreas da ciência, que seja possível identificar e auxiliar os intervenientes na aplicação de abordagens e ferramentas necessárias ao aporte no processo decisório. Além disso, o facilitador deverá possuir conhecimento técnico do EMA candidato a incorporação, estabelecendo interface entre fabricantes, fornecedores e decisores.

O programa de incorporação precisa abranger todas as partes envolvidas. Isso pode estender a avaliação e a participação de profissionais com diferentes interesses, o que exigirá a mediação entre as partes. A aceitação do processo se baseia no respeito pela sua participação e, por vezes, vai exigir uma sequência de medidas a serem tomadas, na tentativa de prevenir os conflitos de interesse entre as partes que participam do processo. Muitas vezes, uma parte pode preferir uma característica do EMA, que apresenta condições inaceitáveis a outro. O Engenheiro Clínico deve prover a liderança técnica e cultural necessária para manter o andamento do processo de incorporação em um modo participativo (DAVID; JAHNKE, 2005).

O papel de um Engenheiro Clínico é compartilhado entre o planejamento aos novos equipamentos e otimizar a utilização dos existentes. O Engenheiro Clínico deve estar familiarizado com o processo de incorporação de EMA, com a síntese das necessidades clínicas, treinamento de usuários e gerenciamento de manutenção. Ainda, com os métodos para assegurar que o desempenho de EMA e os riscos sejam monitorados, relatados e gerenciados (DAVID; JAHNKE, 2005).

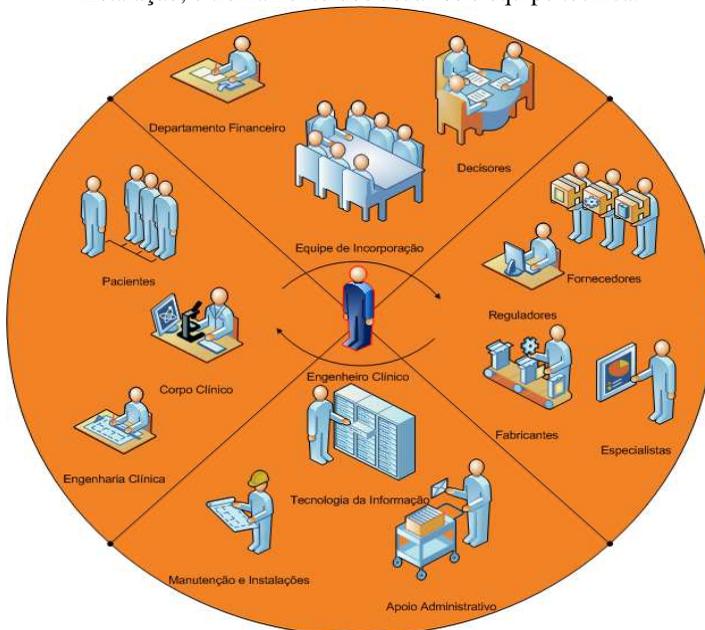
A Figura 08 apresenta os principais atores envolvidos no processo de incorporação de EMA tendo o Engenheiro Clínico como facilitador e mediador das atividades.

Conforme discutido no capítulo anterior, o processo de incorporação envolve diversos impactos, o que torna uma tarefa complexa e desafiadora. Assim, deve-se estabelecer uma equipe

¹⁰ O facilitador é o indivíduo que tem a função de facilitar e dar suporte ao processo de tomada de decisão por meio de ferramentas ou modelos construídos para tal finalidade [ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001].

multidisciplinar designada a desenvolver o planejamento e acompanhar as demais etapas do processo de incorporação de EMA. A equipe deve ser formada por representantes das principais áreas envolvidas na incorporação de EMA, destacando-se as áreas clínica, administrativa, financeira, Engenharia Clínica, instalações e tecnologia da informação. Nesse contexto, o facilitador deve conduzir as discussões sobre os diversos pontos de vista, na tentativa de garantir um consenso aceito por todos. A quantidade de elementos integrantes da equipe de incorporação deverá ser proporcional a extensão de atendimento de processos de incorporação, por exemplo, apenas a um único EAS, a um conjunto de EAS e até mesmo ao sistema de saúde.

Figura 8 - Atores envolvidos no processo de incorporação de EMA. Os atores possuem diversas perspectivas, necessidades, desejos e objetivos. O Engenheiro Clínico pode desempenhar a função de facilitador das atividades de planejamento, aquisição, testes de segurança e desempenho dos EMA, instalação, e treinamento dos usuários e equipe técnica.



Fonte: (Autor, 2012).

As atribuições da equipe de incorporação de EMA, seguindo os moldes dessa proposta abrangem:

- Identificar a real necessidade do EAS, de acordo com suas diretrizes clínicas e gerenciais;
- Estabelecer o equilíbrio entre desejos, preferências e necessidades dos usuários, fabricantes e fornecedores da tecnologia;
- Realizar uma adequada avaliação da tecnologia em saúde candidata a incorporação, considerando as evidências científicas, impactos sobre recursos humanos, infraestrutura, manutenção, custos e legislação;
- Acompanhar todas as etapas da incorporação, na tentativa de assegurar que o planejamento seja seguido;
- Documentar todas as atividades, permitindo que as experiências possam ser recuperadas nos processos de incorporação futuros;
- Gerar um indicador final de prioridade de incorporação de EMA, considerando a metodologia proposta;
- Incentivar e fornecer informações à equipe ou responsáveis pela gestão de EMA. Isso, visando promover e implantar um plano de treinamento e manutenção da tecnologia, e realizar um constante monitoramento do uso do EMA incorporado.

As atividades supracitadas devem ser desenvolvidas com apoio do Engenheiro Clínico possuidor de conhecimentos de epidemiologia, avaliação de tecnologias em saúde, tomada de decisão e aspectos técnicos inerentes aos EMA.

4.4 MODELAGEM DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

A incorporação de EMA é um dos desafios da tomada de decisão dentro da gestão de processos, modelando a entrada, processamento e saída. Assim, é necessário identificar as variáveis que compõem o problema de incorporação de EMA (entrada), avaliar os fatores envolvidos neste processo (processamento), e por fim, obter os resultados através de indicadores (saída) fornecidos por meio da gestão

do EMA, auxiliando os gestores de saúde. Com base nesses princípios foi construído um modelo em nível estratégico para apoio no processo de incorporação de EMA, o qual é dividido em três domínios: tomada da decisão; avaliação tecnológica; e incorporação de EMA.

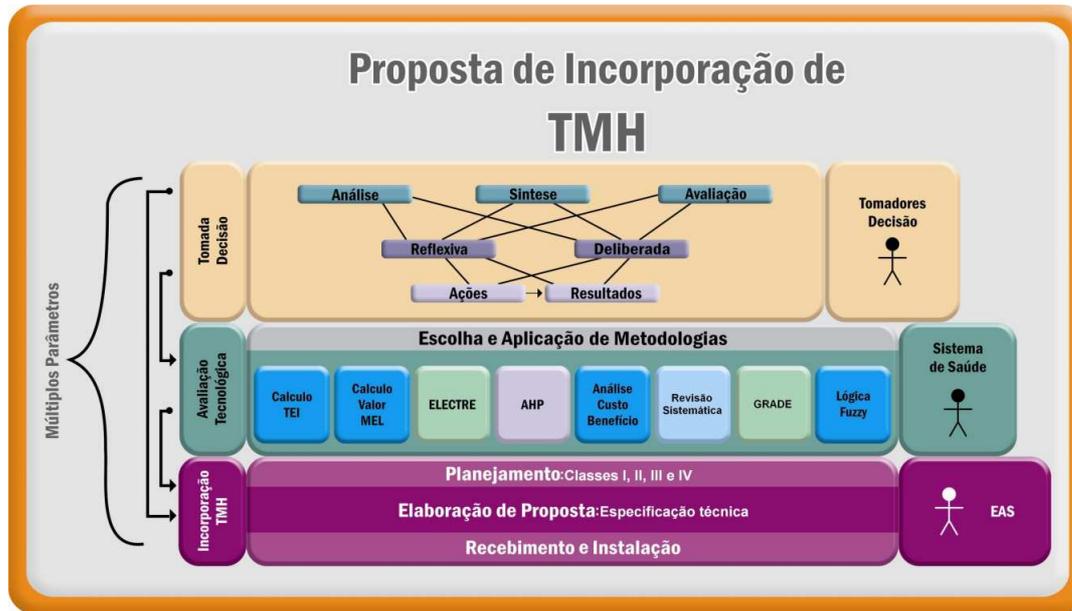
A Figura 09 apresenta o modelo em nível estratégico de apoio no processo de incorporação de EMA.

No domínio da tomada de decisão são realizadas interconexões entre as funções da mente, os tipos de tomada de decisão e ações. As funções da mente são formadas por análise, síntese e imaginação, e avaliação. A análise consiste em separar um todo em suas partes consistentes, a síntese e imaginação é o inverso da análise, ou seja, é apresentar ou colocar as coisas em conjunto de modo a formar um todo. Já a avaliação entra em ação nas atividades mentais, tais como o estabelecimento de critérios de sucesso, avaliação de desempenho, e julgamento das pessoas (ADAIR, 2007).

Essas funções podem relacionar-se com os tipos de tomada de decisão, as quais podem assumir uma forma reflexiva ou deliberada. A forma reflexiva surgiu com a necessidade de refletir como as pessoas tomam decisões com base em suas experiências, utilizam seus conhecimentos adquiridos por experiência para identificar e avaliar a situação e posteriormente tomar decisões (FADOK; BOYD; WARDEN, 1995). A forma deliberada é fundamentada na razão, sendo subjacente ao processo de decisão, o tomador de decisão dentro do seu contexto irá analisar, sintetizar e avaliar de forma a alcançar o resultado desejado (ANTONIK, 2007; KLEIN, 1997). Assim, a partir das interconexões entre as funções da mente e as forma da tomada de decisão, podem gerar ações e posteriormente resultados, tendo como ator o tomador de decisão.

A análise de decisão, que delimita as alternativas tecnológicas relevantes, a revisão sistemática de estudos sobre efeitos da tecnologia em saúde e a análise econômica que relaciona custos e efeitos, são as principais metodologias utilizadas em ATS (KRAUSS-SILVA, 2004). Nesse contexto, dentro do domínio da avaliação tecnológica, é possível realizar a escolha e aplicação de metodologias multicritério de apoio à tomada de decisão, métodos de avaliação de evidências científicas e custos. As metodologias que podem ser empregadas na avaliação de EMA são: análise econômica; *Analytic Hierarchy Process* (AHP); *Multi-Attribute Failure Mode Analysis* (MAFMA); *Measuring Attractiveness by a Category Based Evaluation Technique* (Macbeth); revisões sistemáticas; *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) entre outras abordagens.

Figura 9 - Modelo de apoio no processo de incorporação de EMA (nível estratégico). A proposta está fundamentada nos domínios da tomada de decisão, avaliação tecnológica e incorporação de EMA. Os domínios estabelecem conexões entre eles. Existem múltiplos parâmetros e atores a serem considerados.



Fonte: (Autor, 2010).

Por fim, no domínio da incorporação da EMA, temos as etapas: planejamento; aquisição, e instalação e ativação. Essas etapas apresentam múltiplos parâmetros a serem avaliados. Na etapa do planejamento devem ser contempladas quatro classes de parâmetros. Classe I: Segurança; Classe II: Eficácia/Efetividade; Classe III: Impactos de Infraestrutura, Recursos Humanos, Manutenção e Aspectos Regulatórios; e Classe IV: Custo Total de Propriedade e Análise Econômica. A etapa de elaboração da proposta deve contemplar a especificação técnica da tecnologia de modo a atender as necessidades clínicas e técnicas. Na aquisição deve ser realizada a especificação técnica, identificar as modalidades de compra e selecionar os EMA mais apropriados à necessidade clínica e recursos disponíveis. No momento do recebimento devem ser observados se a tecnologia entregue atende as definições da especificação técnica e se acompanha os acessórios essenciais à sua utilização. Com isso, realizar a instalação de acordo com o planejamento e a ativação da tecnologia por meio dos testes funcionais e de segurança.

Assim, a arquitetura do modelo é formada pela relação entre os domínios, o domínio da incorporação de EMA se relaciona com o domínio da tomada de decisão e avaliação tecnológica, estando presentes múltiplos parâmetros e os atores envolvidos no processo (decisor, sistema de saúde e EAS).

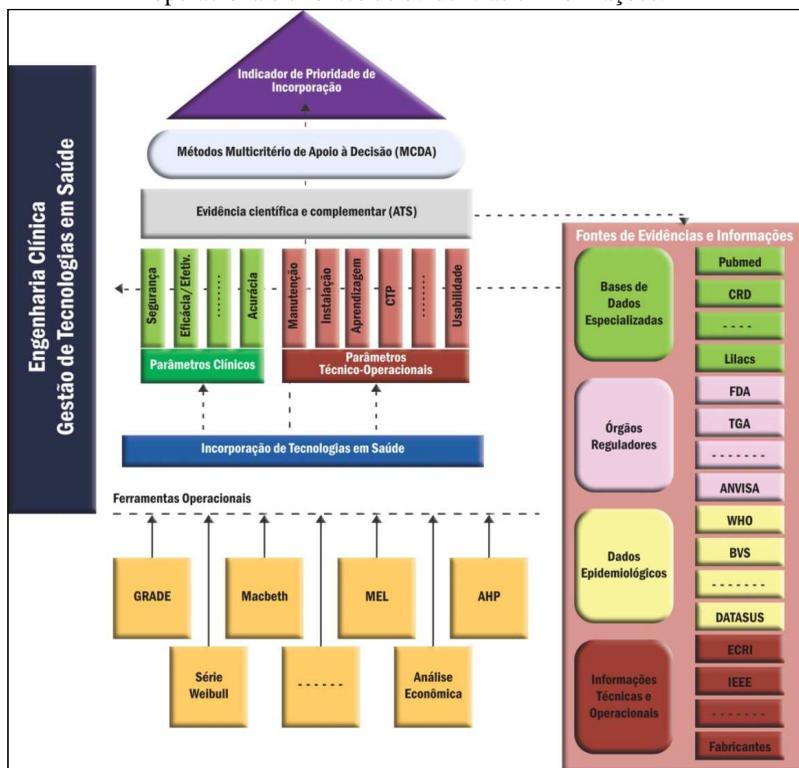
Com o objetivo de especificar as relações entre os domínios do modelo estratégico por meio dos fatores e ferramentas considerados, foi desenvolvido um modelo de apoio a tomada de decisão em incorporação de EMA no nível tático. Esse apresentado na Figura 10.

No modelo em nível tático, a base da estrutura é formada pelos parâmetros que devem ser investigados no processo de incorporação. A avaliação desses critérios deve ser realizada por meio de evidências e informações resgatadas da literatura científica e complementar. Quando necessário, pode ser utilizada alguma ferramenta operacional para processar dados e informações. Após a avaliação de cada critério, deve-se realizar uma síntese de todos os critérios. Essa síntese deve ser obtida por meio de métodos multicritérios de apoio à decisão. A partir disso, gerar um indicador de prioridade de incorporação. Esse cenário, na visão da Engenharia Clínica, por meio da gestão de tecnologias em saúde.

Em adicional, fundamentado nos modelos estratégico e tático, e literatura, foi elaborada uma estrutura em nível operacional, visando realizar um mapeamento geral dos parâmetros, informações e evidências pertinentes ao processo de incorporação de EMA. Essa estrutura também objetiva auxiliar diretamente na identificação das informações

necessárias e fornecer fontes consolidadas para sua obtenção, de acordo com cada classe de parâmetros investigados.

Figura 10 - Modelo de apoio no processo de incorporação de EMA (nível tático). O modelo é composto por uma estrutura “pirâmide”, ferramentas operacionais e fontes de evidências e informações.



Fonte: Modificado de Itil (2007).

A obtenção dos pesos de cada classe deve ser através da aplicação do método multicritério de apoio à decisão Macbeth, conforme abordado adiante. Entre os aspectos relevantes na escolha do método Macbeth, é possível citar o fato de que o mesmo está sustentado pela abordagem MCDA e requer apenas julgamentos qualitativos sobre as diferenças de atratividade entre elementos. A partir desses julgamentos são geradas pontuações quantitativas para as opções inseridas no modelo. Ademais, o referido método possui aplicações sucedidas inclusive na Engenharia Clínica, está implementado em um *software* que facilita a manipulação

dos dados e obtenção de resultados, e não possui limitação no número de critérios (BANA E COSTA; DE CORTE; VANSNICK, 2004; BANA E COSTA; DE CORTE; VANSNICK, 2011; MORAES, 2007).

A Figura 11 apresenta a estrutura no nível operacional, construída de modo a auxiliar no processo de incorporação de EMA.

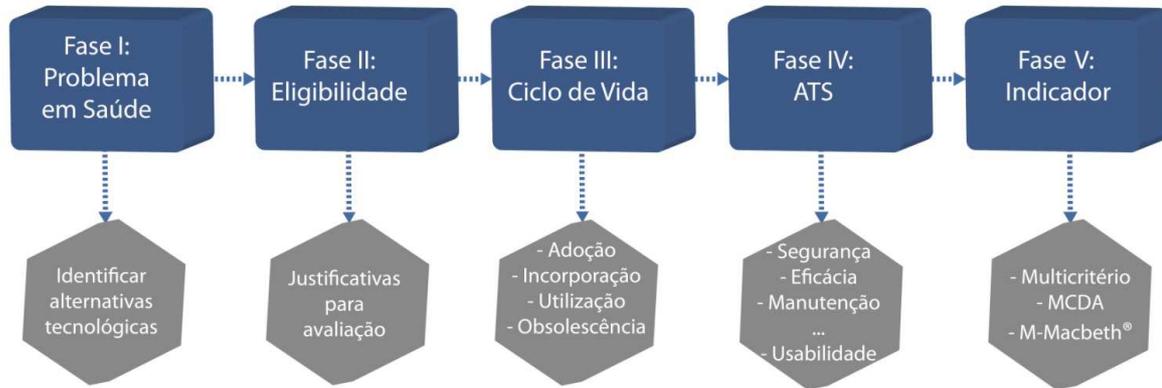
Inicialmente o pesquisador deverá identificar os EMA candidatos a incorporação e qual(is) doença(s) se deseja tratar (Fase I). Em seguida, deverá identificar a elegibilidade da avaliação, ou seja, verificar se existe uma fundamentação mínima que justifique uma avaliação detalhada da tecnologia em saúde (Fase II). Isso, porque uma avaliação aprofundada do EMA necessita de tempo, profissionais especializados e, conseqüentemente, investimentos. Assim, caso seja identificado que o EMA candidato a incorporação não possua uma elegibilidade favorável poderá ser abortada a investigação, sendo apresentadas as devidas justificativas, que devem ser embasadas nas próprias questões abordadas na elegibilidade da avaliação, conforme o proposto. Entretanto, dependendo do contexto e da tecnologia em avaliação, a equipe de incorporação poderá inserir outras questões na elegibilidade da avaliação, objetivando um mapeamento inicial da tecnologia e evitando que sejam aplicados tempo e investimento em tecnologias que não possuem justificativas de serem avaliadas.

Depois de obtida elegibilidade favorável a tecnologia, deve-se identificar em qual fase a mesma se encontra (Fase III). Essa verificação é fundamental, pois os EMA na fase de adoção ou incorporação possivelmente terão maior variação do efeito clínico em comparação a EMA na fase de utilização. Os EMA na fase de obsolescência devem ser evitados, dado que podem não possuir peças de reposição, não atender as necessidade clínicas e possuir tempo de indisponibilidade considerável somados aos elevados custos de manutenção.

É importante observar que esta pesquisa considera as fases do ciclo de vida da tecnologia somente a partir do momento de incorporação. Aos EMA identificados como pertencentes às fases anteriores, como de adoção, e sejam relevantes ao sistema de saúde, é sugerido serem avaliados pela metodologia do Monitoramento do Horizonte Tecnológico, desenvolvida pela EUROSCAN (2009). Isso, por haver tecnologias enquadradas nas fases anteriores à incorporação possuidoras de características específicas, principalmente em relação a escassez de evidências científicas de segurança e eficácia/efetividade ou acurácia, porque ainda não foi observado o efeito do EMA em larga escala.

Figura 11 - Estrutura proposta para apoio no processo de incorporação de EMA (nível operacional).

É possível sistematizar o processo de incorporação de EMA por meio da aplicação da estrutura, considerando as fases: O problema de saúde que se deseja tratar, elegibilidade, ciclo de vida, aplicação da ATS e indicador final obtido pela aplicação do método Macbeth.



Fonte: (Autor, 2011).

4.5 LEVANTAMENTO DE PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS

Depois de identificada a elegibilidade da avaliação e a fase do ciclo de vida do EMA candidato a incorporação, deve-se realizar uma avaliação mais detalhada da tecnologia (Fase IV). Essa avaliação deve contemplar aspectos das Classes I, II, III e IV da fase de planejamento da incorporação, conforme o modelo apresentado na Figura 09. No modelo operacional da Figura 11 essas classes são representadas pelos critérios de segurança, eficácia, gerenciamento de manutenção, facilidade de instalação, curva de aprendizagem, custo total de propriedade e usabilidade.

Na estrutura proposta da Figura 11 os critérios de segurança e eficácia são condicionantes no prosseguimento da avaliação, ou seja, devem existir evidências clínicas que comprovem pelo menos as mínimas condições de uso da tecnologia, não proporcionando riscos aos pacientes e usuários.

Nesse pensamento, é proposto o estabelecimento de uma classificação dos critérios de segurança e eficácia/efetividade em quatro níveis de desempenho: muito baixo, baixo, moderado e alto. Esses níveis devem ser avaliados a partir das evidências disponíveis na literatura científica, conforme busca, seleção, avaliação e recomendações contempladas na proposta de adaptação de ATS para EMA (tópico 3.2).

A equipe de incorporação de EMA deve entrar em consenso com base na qualidade das evidências disponíveis e classificar os critérios de segurança e eficácia/efetividade em um dos quatro níveis propostos. Os EMA com nível de desempenho rotulado em muito baixo devem ser abortados da avaliação, em razão de não possuir as mínimas condições de uso comprovado pelas evidências clínicas da literatura científica. A escolha dos critérios de segurança e eficácia como condicionantes ao seguimento da avaliação, bem como a definição dos níveis dessas classes está fundamentada na pesquisa bibliográfica conduzida e expertise dos pesquisadores.

Caso alcançado resultados favoráveis nos critérios clínicos deve-se atentar aos demais critérios, os quais abrangem aspectos de infraestrutura, recursos humanos, manutenção e aspectos regulatórios. Nesse sentido, os investigadores são encorajados a considerar quatro critérios essenciais:

- Curva de aprendizagem: Esse critério refere-se ao tempo e esforços relacionados a treinamento de um usuário para a utilização adequada de um EMA. Conforme já abordado na fundamentação teórica, deve-se identificar a complexidade do EMA em avaliação. Assim, podendo estimar a curva de aprendizagem. Quanto à fonte de informação que permita a estimativa desse critério, é necessário buscar junto aos fornecedores, fabricantes, inventários de EMA semelhantes e órgãos que publicam materiais técnicos sobre EMA, por exemplo, o instituto ECRI;
- Facilidade de instalação: A facilidade de instalação está vinculada às condições de infraestrutura, considerando a necessidade de alteração do espaço físico, necessidade de adaptadores, acessórios, compatibilidade com outras tecnologias, redes de abastecimento de gás, água e energia, controle de temperatura e umidade, e necessidade de armazenamento de insumos. As informações referentes a esses aspectos podem ser obtidas com órgãos reguladores e muitas vezes no próprio manual do fabricante que apresentam as condições necessárias à instalação;
- Facilidade de gerenciamento da manutenção: Nesse critério devem ser observadas as condições necessárias à realização e execução do plano de manutenção. Aspectos como disponibilidade de recursos humanos especializados na região, estado ou país onde o EMA será instalado, devem ser identificados devido à necessidade de oferecer treinamento aos técnicos e usuários da tecnologia. Além disso, devem-se observar as condições de garantia, fornecimento de peças de reposição, atualizações de softwares se necessário, a existência de fornecedores nacionais autorizados e possibilidade de terceirizar a manutenção. O importante é sempre identificar a melhor relação custo-benefício, sem comprometer o atendimento das necessidades clínicas e a redução do tempo de vida útil estimado do EMA com o menor tempo de indisponibilidade possível;
- Usabilidade: No que tange esse critério, não existe uma única técnica que possa fornecer todas as respostas, mas é necessário realizar uma combinação, considerando as limitações do ambiente hospitalar e da disposição dos

usuários, adicionado aos custos humanos aceitáveis em termo de fadiga, estresse, frustração, desconforto e satisfação, bem como facilidade de aprendizagem, a taxa de utilização do EMA, adequação à tarefa e as necessidades e características dos usuários. A usabilidade global pode ser alcançada pelas medidas:

- Eficácia: Porcentagem de objetivos alcançados, usuários completando a tarefa com sucesso e média das tarefas completas;
- Eficiência: Tempo para completar uma tarefa, tarefas completadas por unidade de tempo e custo monetário de realização da tarefa;
- Satisfação: Escala de satisfação e frequência de uso e reclamações.

As medidas de usabilidade citadas (ou estimativas) podem ser obtidas por meio de consultas em inventários de EMA similares, entrevistas ao corpo clínico, estudos de pré-mercado entregues aos órgãos responsáveis pelos registros de comercialização, por exemplo, ANVISA e FDA, e até mesmo no momento da busca de evidências científicas de segurança e eficácia/efetividade.

É imprescindível considerar critérios de custos que podem ser contemplados pelo custo total de propriedade e análise econômica. O custo total de propriedade corresponde aos custos de aquisição, operação, manutenção, treinamento e substituição. Por vezes, os cálculos desses custos representam um desafio, podendo, assim, ser estimados com base nas informações de fornecedores, fabricantes, relatórios de ATS e métodos que permitem estimar valores de manutenção anual. A importância do levantamento do custo total de propriedade está em identificar não apenas o custo de aquisição que pode ser atrativo, mas o contraste aos demais custos que podem inviabilizar a utilização da tecnologia.

Por meio da análise econômica visa-se investigar a relação custo/efeito. Assim, observar se os efeitos obtidos com a tecnologia em avaliação justificam seus custos e, comparando as opções tecnológicas, apontar a melhor relação. As instruções de como realizar uma análise econômica focada em tecnologias em saúde podem ser conseguidas no guia *“Diretrizes Metodológicas: Estudo de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde”* (BRASIL, 2009b).

Os critérios técnicos, operacionais e de custos podem ser classificados de forma similar aos critérios de segurança e

eficácia/efetividade em quatro níveis de desempenho: muito baixo, baixo, moderado e alto. A atribuição da classificação deve ser alcançada por meio de consenso da equipe de incorporação de EMA, com base nas informações levantadas de cada critério. Desse modo, ao utilizar o método Macbeth, juntamente com os critérios das demais classes, será possível gerar um indicador final que representará a prioridade de incorporação do EMA em avaliação.

O objetivo dessa proposta é fornecer diretrizes que permitam nortear as atividades da equipe de incorporação de EMA. Entretanto, com auxílio do Engenheiro Clínico pode-se acrescentar outros critérios e/ou alterar os níveis de desempenho de cada critério. Isso, em razão da necessidade de contextualização do processo de incorporação que pode sofrer variações relacionadas a regiões geográficas, políticas de saúde, demanda, recursos humanos e financeiros, aspectos culturais entre outros fatores.

4.5.1 Condições Especiais de Incorporação de EMA

A proposta aqui apresentada também objetiva apoiar no processo de incorporação de EMA provenientes de doações. As doações de EMA ocorrem em diferentes situações: Doadores incluem corporações que atuam diretamente ou através de outras organizações, indivíduos, organizações não governamentais e países que prestam auxílio a outros países. Os destinatários variam de EAS individuais a sistemas de saúde (WHO, 2011e).

As doações podem ser efetivadas por meio de recursos entre países ou instituições nacionais, ou através de doações de EMA já utilizados em algum EAS à outro EAS destinatário. No que tange a doações por meio de recursos, depois de mapeada as políticas de doações entre doador e destinatário, o processo de incorporação pode ser realizado como uma incorporação convencional, pois serão incorporadas peças novas de EMA. Em contraste, nas doações de EMA usados devem-se investigar aspectos adicionais da tecnologia em saúde (WANG, 2009; WHO, 2011e). Nesses aspectos devem estar incluídas idade da tecnologia, custos máximos admissíveis em despesas de manutenção e tipos de falhas, como de mortalidade infantil, aleatórias e de obsolescência. A avaliação desses parâmetros pode ser concretizada

pelos métodos e ferramentas indicadas na estrutura apresentada na Figura 11.

Os destinatários devem ter consciência de que quando identificada a inviabilidade de incorporar EMA doados, podem ser recusadas as doações, apresentando os motivos aos doadores. Incorporar EMA inseguros, propensos a falhas ou obsoletos, pode comprometer a qualidade na entrega de serviços em saúde. As despesas em manutenção e o tempo aplicado no gerenciamento dessas tecnologias podem ocasionar não provimento de ações necessárias à garantir a disponibilidade de forma segura e efetiva de outras tecnologias em saúde.

4.6 INDICADOR DE PRIORIDADE DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

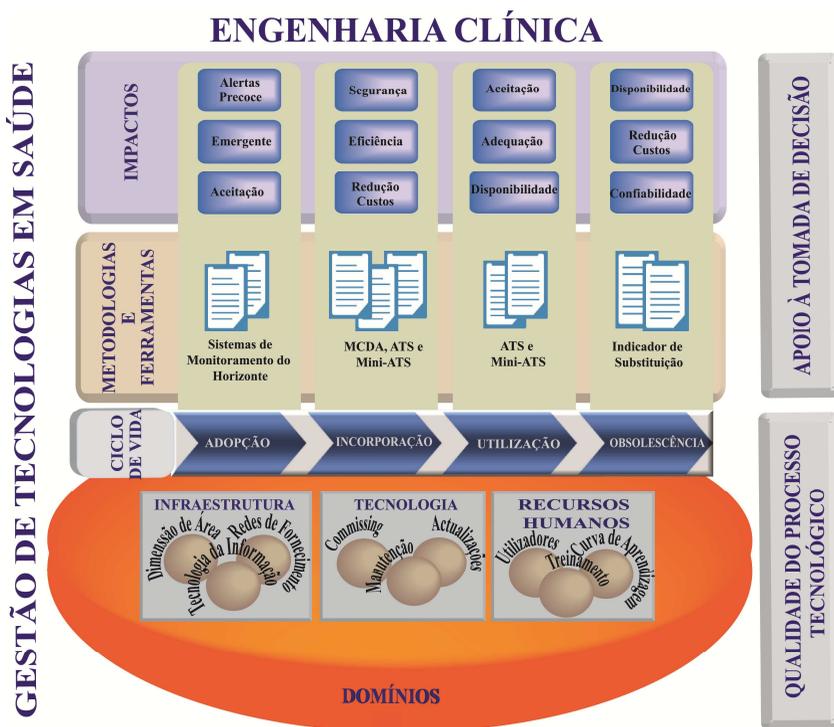
Para obter o indicador de prioridade de incorporação de EMA é necessário inicialmente classificar o desempenho de todos os critérios discutidos nos tópicos anteriores, com base nas evidências científicas e informações disponíveis na literatura, bem como por meio de pesquisas dirigidas a fornecedores, fabricantes e órgãos reguladores de EMA. Posteriormente, utilizando o software M-Macbeth[®] deve-se criar a árvore de apoio à decisão, informar a(s) opção(s), inserir as atividades entre os níveis de desempenhos dos critérios, ponderar os critérios, e apontar a classificação de cada critério, por meio da tabela de desempenhos. Por fim, obter as pontuações de cada critério e global, que representa o indicador de prioridade de incorporação da(s) opção(ões) considerada(s). E ainda, recomenda-se conduzir uma análise de sensibilidade de modo a verificar a robustez do modelo de apoio à decisão construído.

Nos estudos de caso será abordado com mais detalhes o uso do software M-Macbeth[®]. Entretanto, a equipe de incorporação com auxílio do facilitador deverá buscar informações mais detalhadas da ferramenta por meio do manual do usuário disponível no sítio <<http://www.m-macbeth.com/en/downloads.html>>.

4.7 CONSOLIDAÇÃO DE MODELO PARA APOIO NA GESTÃO E GERENCIAMENTO DE EMA

Diante das pesquisas realizadas, discussões científicas e fundamentado nos modelos em nível estratégico, tático e operacional apresentados foi possível desenvolver um macro modelo para apoio à gestão e gerenciamento de EMA na perspectiva da engenharia clínica. A Figura 12 apresenta o modelo para apoio à gestão e gerenciamento de EMA.

Figura 12 - Macro modelo para apoio à gestão e gerenciamento de EMA na perspectiva da engenharia clínica. A base do modelo está sustentada pelos domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.



Fonte: Adaptado de Santos, Margotti, Ferreira e Garcia (2013).

O macro modelo é suportado por uma base constituída de três domínios: infraestrutura, recursos humanos e tecnologia. Esta base associada com o ciclo de vida de EMA constituem o modelo. Assim, assegura-se que o equipamnto, independentemente da fase do ciclo de vida, é avaliado por meio dos parâmetros de tecnologia, por quantidade e qualidade de humano recursos, e também por todo o grupo de pré-requisitos sobre a infraestrutura necessária para o uso do equipamento adequado.

Esta ampla visão permite prover ações para garantir que os equipamentos estejam disponíveis para operação em condições confiáveis, seguros e eficientes, caracterizando a qualidade do processo tecnológico.

Para permitir a implementação de ações integradas no ciclo de vida de EMA, metodologias e ferramentas de outras áreas do conhecimento devem ser aplicadas de acordo com as especificidades de cada fase do ciclo de vida. Metodologias consolidadas em outras áreas são identificadas na literatura e transferidas para a área de engenharia clínica, de acordo com a necessidade. Assim, novas abordagens são desenvolvidas, como a abordagem de ATS, amplamente aplicada a medicamentos e adaptada ao contexto de EMA.

O modelo apresentado possibilita uma perspectiva panorâmica das ações necessárias em todo o ciclo de vida de EMA. Nessa abordagem são recomendadas metodologias, ferramentas e os principais impactos que devem ser investigados em cada fase do ciclo de vida de EMA, visando um aporte direto à tomada de decisão, levando em consideração os domínios estruturantes de infraestrutura, tecnologia e recursos humanos.

Em particular, na fase de incorporação do ciclo de vida é apontada a utilização da abordagem MCDA, ATS e MINI-ATS como métodos e ferramentas na avaliação críticas das tecnologias em saúde. Dessa maneira possibilitando uma investigação de impactos como segurança, eficiência e redução de custos fundamentada por evidências inerente ao processo tecnológico. Isso sustentado pelos domínios de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.

A sistematização do macro modelo vem ao encontro da proposta de tese e pode direcionar novas frentes de investigação em todo o ciclo de vida de EMA. A estrutura consolida o modelo de gestão e gerenciamento defendido pela engenharia clínica do IEB-UFSC. Isso porque o macro modelo agrega os principais elementos necessários no desafio da gestão de tecnologias, contemplando o ciclo de vida das tecnologias em saúde, recomendações de metodologias e ferramentas e impactos a serem investigados. Todos estes sustentados pelos domínios base para alcançar a segurança, eficiência e confiabilidade no processo tecnológico

5. ESTUDOS DE CASO: APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA NA AVALIAÇÃO DE EMA NO TRATAMENTO DOS PROBLEMAS EM SAÚDE DE CÂNCERES DE PRÓSTATA, GLÂNDULA TIREOIDE E CÓLON

Com o propósito de demonstrar a utilização da estrutura elaborada, identificar os potenciais, oportunidades, barreiras e limitações, foram conduzidos dois estudos de caso contextualizados para apoiar decisões de incorporação de EMA.

O Ministério da Saúde do Brasil identificou a necessidade de realizar avaliações para subsidiar decisões de incorporação de sistema de cirurgia robótica, na esfera do Sistema Único de Saúde, com ênfase no problema em saúde de câncer de próstata. Dessa maneira, foi estabelecida uma parceria entre IEB-UFSC e Ministério da Saúde do Brasil para a realização de um estudo de caso.

No contexto de Santa Catarina a Secretaria de Estado da Saúde, conjuntamente com as equipes de engenharia clínica, foi apontada a necessidade de avaliar alternativas tecnológicas para o tratamento dos problemas em saúde de carcinomas no intestino grosso/cólon e na glândula tireoide. Para esses agravos foi considerada a utilização de bisturi harmônico e eletrônico na realização dos procedimentos de colectomia e tireoidectomia. Com isso, apoiar os gestores em saúde na identificação da viabilidade de incorporar novos bisturis harmônicos ou bisturis eletrônicos no atendimento das demandas em saúde pública do Estado de Santa Catarina.

As avaliações utilizando a metodologia proposta de tese objetivaram entregar aos decisores e formuladores em políticas de saúde, indicadores sustentados na clareza dos reais benefícios factíveis das tecnologias investigadas e nos impactos técnicos, operacionais e orçamentários para manter a tecnologia disponível em condições adequadas à entrega de cuidados aos pacientes. Dessa maneira, evitando que tecnologias inseguras, ineficazes, não confiáveis e dispendiosas sejam incorporadas nos estabelecimentos assistenciais a saúde.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética da UFSC e recebeu aprovação sob número 301.483 com parecer caracterizando a pertinência e objetividade da pesquisa diante da possibilidade de traçar novas políticas públicas que venham otimizar e beneficiar o atendimento aos pacientes de forma prática e planejada, com uso de novas e eficientes tecnologias em saúde.

A execução dos estudos de caso seguiu as etapas do modelo apresentado na Figura 11. A estrutura possui etapas que contemplam a descrição do problema, elegibilidade da avaliação, fase do ciclo de vida, avaliação de tecnologias em saúde, estabelecimento dos pesos de cada classe avaliada e indicador final de prioridade de incorporação. Essas etapas serão abordadas com detalhes nos próximos tópicos. Com isso, foram realizados estudos prospectivos por meio da aplicação da metodologia desenvolvida.

5.1 FASE I: DESCRIÇÃO DOS PROBLEMAS EM SAÚDE

Nos estudos de caso se investigou alternativas de tratamento de três problemas em saúde: Câncer de próstata, carcinomas na glândula tireoide e carcinomas no intestino grosso (cólon).

Conforme já citado, o estudo de caso em parceria com o Ministério da Saúde do Brasil abordou o câncer de próstata. Essa doença atinge homens, manifestando-se principalmente depois dos 50 anos de idade. No Brasil, em 2010 estimou-se a ocorrência de 52.350 novos casos deste tipo de câncer, o que corresponde a um risco provável de 54 casos novos a cada 100 mil homens (INCA, 2010).

O câncer de próstata, nas fases iniciais, é uma doença curável através de procedimentos cirúrgicos, radioterapia e outros métodos (WILT ET AL, 2008). O tratamento do câncer de próstata é predominantemente o procedimento cirúrgico de prostatectomia. Entre as estruturas retiradas no procedimento cirúrgico estão a próstata e as vesículas seminais (NETTO, 2001). Na prostatectomia radical, a uretra prostática é removida, sendo o controle urinário mantido através do colo da bexiga e esfíncter urinário externo, o qual é formado por um conjunto de estruturas musculares que atuam com a função de continência urinária (WALSH, 2004).

Atualmente, as técnicas cirúrgicas mais comuns de prostatectomia consistem na ressecção transuretral da próstata (RTU)¹¹ e prostatectomia radical aberta (via abdominal) ou fechada (videolaparoscopia ou robótica). Entre as vantagens apresentadas por esta última técnica, encontram-se a redução do tempo operatório, morbidade pós-operatória e do tempo de internação (BASIRI ET AL,

¹¹O procedimento é realizado através da visualização da próstata via uretra e remoção do tecido através de eletrocautério

2010). Diante disso, foi selecionada a investigação do sistema de cirurgia robótica na realização do procedimento de prostatectomia minimamente invasiva.

No contexto da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina foram abordados dois problemas em Saúde: Cânceres de tireoide e no intestino grosso/cólon. O câncer de tireoide representa cerca de 2% de todos os carcinomas malignos da espécie humana. A doença possui frequência três vezes maior em mulheres em relação a homens, e faixa etária predominante entre 30 e 70 anos. Entretanto também pode se desenvolver em jovens, nesses casos com prognóstico em jovens com menos de 20 anos a doença se apresenta mais agressiva (SANTOS, 2005).

Pela histologia, a origem do câncer de tireoide se apresenta nos folículos que são unidades funcionais produtoras e armazenadoras de hormônio tireoidiano, e nas células que permeiam tais folículos, chamadas células parafoliculares.

Dessa maneira se tem os cânceres originados das células foliculares, chamados como carcinomas papilíferos e carcinomas foliculares, também chamados de tumores bem diferenciados da tireoide. O carcinoma papilífero é a forma mais comum de manifestação no câncer de tireoide e representa cerca de 70% dos casos. Em segundo lugar, o carcinoma folicular atinge aproximadamente 15% dos cânceres tireoidianos (SANTOS, 2005).

Os cânceres ocasionados nas células parafoliculares recebem o nome de carcinoma medular da tireoide e correspondem cerca de 10% dos cânceres da glândula tireoide. Existem outros tumores na glândula tireoide menos diferenciados, chamados de indiferenciados ou anaplásticos, que representa cerca de 3% dos tumores glandulares. Esse último é o tumor mais agressivo que acomete a espécie humana. E ainda, linfomas primários de glândula tireoide, sarcomas e carcinomas epidermoides primários da glândula são descritos como de forma muito rara em cerca de 2% dos tumores.

A disseminação dos carcinomas é bastante diferenciada entre os diversos tipos de tumores tireoidianos. O carcinoma papilífero apresenta disseminação predominantemente linfática locorregional e à distância para pulmões e pele. Já o carcinoma folicular dissemina-se principalmente por via hematogênica, para ossos longos e calota craniana. E, o carcinoma medular prolifera-se linfaticamente para cadeias locorregionais e mediastino e hematogenicamente para os pulmões.

A primeira manifestação do câncer de tireoide pode ser a presença de linfonodo metastático cervical, sobretudo para o carcinoma papilífero. Sintomas de compressão de estruturas cervicais (laringe, traqueia, faringe, esôfago e veias) são raros, mas podem apresentar em pacientes com tumores de maior volume. O carcinoma medular de tireoide também se manifesta como nódulo cervical, porém com crescimento mais rápido (SANTOS, 2005).

O tratamento do câncer de tireoide é mormente cirúrgico. Assim, devendo ser realizados os procedimentos de tireoidectomia total ou parcial. A tireoidectomia total está indicada para os tumores bem diferenciados e medular. Raramente tal procedimento é possível em pacientes portadores de câncer indiferenciado. Isso devido a grande infiltração tumoral para as estruturas vizinhas, presentes na maioria dos casos. Existem serviços consagrados, nacionais e internacionais que são partidários de tireoidectomia parcial para casos de carcinoma papilífero, foco único, menor de 4 cm, sem extravasamento glandular ou metástase linfonodal.

As grandes vantagens da tireoidectomia total consiste em: eliminação da possibilidade de recidiva no lobo contralateral remanescente; maior concentração de iodo radioativo em áreas suspeitas, caso indicado radioiodoterapia complementar; melhor controle pós-operatório de recidivas, por meio da dosagem de tireoglobulina sérica; e menor índice de metástases pulmonares.

Contudo, o esvaziamento linfonodal cervical deve ser indicado apenas na forma terapêutica para os tumores bem diferenciados. Para os carcinomas medulares, o esvaziamento central do pescoço é predominante por tireoidectomia total. Todavia, na presença de carcinomas indiferenciados deve-se realizar o tipo possível de tireoidectomia, por vezes, apenas para descompressão da via respiratória e traqueostomia (SANTOS, 2005).

Por sua vez, o carcinoma no cólon é uma das neoplasias malignas mais frequentes, sendo a terceira causa de óbito por tumores malignos em mulheres e a quinta em homens no Brasil (MADEIRA et al, 2009; PERREIRA JR; TORRES; NOGUEIRA, 2006). Estudos indicam que a etiologia do carcinoma está associada a fatores genéticos e ambientais, sendo a hereditariedade fator responsável por 3 a 5% dos casos de câncer (BONARDI et al, 2006; MADEIRA et al, 2009).

Em relação aos fatores ambientais, a dieta com alto teor calórico e o índice de massa corporal elevado são apresentados como fatores predisponentes, bem como o consumo de carnes vermelhas e de gordura em geral. O sedentarismo, tabagismo e ingestão de álcool, também, são

considerados fatores de risco. O diabete mellitus resistente a insulina também foram identificados como fatores de risco em alguns estudos epidemiológicos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CANCEROLOGIA, 2011).

O cólon tem formação embriológica diferentes entre o lado esquerdo e o direito, que determinam na anatomia uma real divisão entre os dois lados. A apresentação clínica da neoplasia é influenciada por topografia, sendo que os sintomas apresentam uma diferença significativa quando o tumor está localizado à direita ou à esquerda físico. Pacientes com lesões do cólon esquerdo podem sofrer com alterações do hábito intestinal e obstruções. Por sua vez, as lesões do cólon direito podem levar o paciente à anemia devido a uma crônica perda de sangue (PERREIRA JR; TORRES; NOGUEIRA, 2006).

O quadro de abdome agudo obstrutivo é a primeira manifestação do câncer de cólon, principalmente quando localizado à esquerda. Como a perfuração por tumor, a obstrução representa doença avançada e de pior prognóstico. Quanto maior a penetração do tumor na parede do cólon, menores são as taxas de sobrevida. A presença de linfonodos comprometidos pela neoplasia é um fator de pior prognóstico, conseqüentemente maior reincidência e menor sobrevida (SAS, 2003).

Muitas vezes o diagnóstico da doença é realizado em fase já avançada, comprometendo o prognóstico e a sobrevida dos pacientes (PERREIRA JR; ALVES; NOGUEIRA, 2005). Uma técnica utilizada para identificação precoce do carcinoma de cólon é chamada de *screening*. Esta se caracteriza na identificação de indivíduos que são mais comumente propensos a desenvolver a doença, que se encontram aparentemente com saúde, mas fazem parte de um grupo de risco para desenvolvimento de câncer de cólon (KRONBORG et al, 1996).

Considera-se a detecção precoce passo fundamental no manejo dos tumores de cólon nos dias atuais. A Sociedade Americana do Câncer recomenda o *screening* a partir dos 50 anos, com sangue oculto anual e retossigmoidoscopia (RSC) flexível a cada cinco. O Instituto Nacional do Câncer (INCA) recomenda pesquisa de sangue oculto anual. O diagnóstico é realizado por meio da biopsia durante a colonoscopia (a retossigmoidoscopia é insuficiente, já que a presença de tumores sincrônicos pode chegar a 5%) e o estadiamento é realizado por meio do exame físico, das tomografias de tórax, abdome e pelve, e dosagem do Antígeno Carcinoembrionário (CEA) (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CANCEROLOGIA, 2011).

Assim como na maioria dos carcinomas acometidos na espécie humana, o grau de diferenciação do câncer de cólon está diretamente

relacionado como o prognóstico. Quanto mais indiferenciado for o tumor pior o prognóstico. Mesmo porque os tumores bem diferenciados respondem melhor a terapêutica adjuvante e têm uma velocidade de crescimento mais lenta, podendo ser detectado ainda em fases precoces (SAS, 2003).

Devido a incidência da doença, a colectomia é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados no trato digestivo. A cirurgia do cólon pode ser parcial (colectomia sigmoide, hemicolectomia, entre outras) ou integral (colectomia total). Sendo que, a amplitude das ressecções depende tanto da causa, quanto da localização e da extensão. Portanto, faz-se necessário um adequado plano de tratamento global aos pacientes (RIOBÓ et al, 2007).

Diante dos grandes avanços tecnológicos, os procedimentos de tireoidectomia e colectomia contam com auxílio de vídeolaparoscopia e bisturis harmônico e eletrônico. Com isso, são esperados melhores resultados intra e pós-operatórios como menor tempo de cirurgia e sangramento, melhor recuperação dos pacientes e sobrevida. Nesse sentido, o presente estudo de caso para os problemas em saúde de cânceres da glândula tireoide e intestino grosso/cólon investiga a utilização de bisturi harmônico e eletrônico aos procedimentos de tireoidectomia e colectomia.

Resultado:

Investigar alternativas de tratamento de três problemas em saúde: Cânceres de próstata, glândula tireoide e intestino grosso/cólon. Nesse contexto, foram identificadas três tecnologias em saúde que podem ser utilizadas no tratamento dos problemas em saúde descritos, sistema de cirurgia robótica no procedimento de prostatectomia, bisturi harmônico e eletrônico para os procedimentos de tireoidectomia e colectomia.

5.2 FASE II: ELEGIBILIDADE DA AVALIAÇÃO

Nessa etapa devem ser resgatadas as informações mínimas que justifiquem uma avaliação detalhada da tecnologia em saúde. Nesse sentido, algumas questões são apontadas, conforme apresentado na Figura 16. Em relação ao estudo de caso, foram conduzidas algumas buscas em bases de dados como DATASUS, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), WHO, FDA e ANVISA. A busca permitiu verificar que as tecnologias possuem registro para comercialização, são alternativas utilizadas no tratamento dos problemas em saúde abordados e foram identificados alguns fabricantes que apresentam condições de fornecer

peças de reposição até o final da vida útil estimada das tecnologias em avaliação. Os Quadros 6 e 7 apresentam as buscas em relação aos questionamentos da etapa da elegibilidade de avaliação.

Quadro 6 - Resultado da busca de informações referente às questões de elegibilidade da avaliação do Sistema de Cirurgia Robótica.

	Questões de Elegibilidade	Informações	Fontes
Tecnologia em Saúde Sistema de Cirurgia Robótica	O EMA possui registro para comercialização em órgão regulador?	Registro para comercialização.	ANVISA ¹²
	A complexidade do problema em saúde identificado justifica a incorporação do EMA?	Saúde global.	WHO ¹³
	Existem garantias que o fabricante irá fornecer peças de reposição durante a vida útil estimada do EMA?	Fabricante estabelecido no mercado internacional há mais de 10 anos.	FDA ¹⁴
	O EAS possui algum EMA que atende as necessidade clínicas ou EMA subutilizado que poderia atender o problema apresentado?	O sistema de cirurgia robótica não está incorporado no SUS	BRASIL (2011)

¹² <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL%5B20710-5-1%5D.PDF>

¹³ http://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/cancer_text/en/

¹⁴ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=2016>

Quadro 7 - Resultado da busca de informações referente às questões de elegibilidade da avaliação de bisturi eletrônico e bisturi harmônico.

		Questões de Elegibilidade	Informações	Fontes
Tecnologia em Saúde	Bisturi Eletrônico e Bisturi Harmônico	O EMA possui registro para comercialização em órgão regulador?	Registro para comercialização	ANVISA ¹⁵ e FDA ¹⁶
		A complexidade do problema em saúde identificado justifica a incorporação do EMA?	Cânceres no intestino grosso e tireoide ; rol e tabela de procedimentos.	(SANTOS, 2005), WHO ¹⁷ ¹⁸ , BVS ¹⁹ ²⁰ e DATASUS ²¹
		Existem garantias que o fabricante irá fornecer peças de reposição durante a vida útil estimada do EMA?	Fabricantes estabelecidos.	ANVISA, Valleylab, Erbe entre outros fabricantes.
		O EAS possui algum EMA que atende as necessidade clínicas ou EMA subutilizado que poderia atender o problema apresentado?	Existem unidades de equipamentos incorporadas. Contudo, devido a demanda é justificada novas incorporações.	Superintendência da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina.

Fonte: Autor (2013).

¹⁵ <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL%5B28786-1-0%5D.PDF>

¹⁶ http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K103708.pdf

¹⁷ <http://www.who.int/surgery/publications/en/SCDH.pdf>

¹⁸ <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/bibliography10/en/>

¹⁹

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rol_procedimentos_eventos_saude_2012.pdf

²⁰

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf

²¹ http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Mesalazina_CP_15.pdf

Além das justificativas expostas nos quadros 6 e 7, é importante observar sobre a complexidade dos procedimentos de prostatectomia, tireoidectomia e colectomia. Os efeitos adversos pós-operatórios podem comprometer a qualidade de vida dos pacientes e até mesmo ocasionar a morte. Na prostatectomia pode-se citar a disfunção urinária e perda da função sexual, sendo efeitos adversos graves aos pacientes, caso a cirurgia não seja bem sucedida. Em relação a tireoidectomia entre as principais preocupações do corpo clínico é realizar a cirurgia sem lesões graves nas glândulas paratireoides, evitando o hipoparatireoidismo e hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), bem como danos no nervo laríngeo recorrente, este responsável pela mobilidade das cordas vocais.

No procedimento de colectomia podem-se citar efeitos adversos a ocorrência de hérnia e íleo. A hérnia é um defeito localizado da parede abdominal, um orifício que permite a passagem anormal do intestino. Em cirurgias do colón pode ocorrer enfraquecimento dos tecidos ocasionando o surgimento de hérnia. O íleo é um distúrbio comum do pós-operatório, podendo-se afirmar que ocorre após toda cirurgia abdominal, como resposta fisiológica à intervenção, variando somente a intensidade, afetando todo o aparelho digestivo ou parte dele. Em cirurgias do cólon o retorno da motilidade, com expulsão de gases pelo reto, pode ser mais tardio quando comparado a outras cirurgias abdominais. Porém, quando o íleo se torna anormalmente prolongado, ultrapassando 72 horas, pode representar um problema pós-operatório, por vezes de grande magnitude (SCHWARTZ, 1984; ADLOFF, 1984; SABISTON, 1999; WOLWACZ, TRINDADE E CERSKI, 2003).

Resultado:

Buscas em bases de dados como DATASUS, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), WHO, FDA, ANVISA e INMETRO permitiram responder algumas questões de elegibilidade da avaliação. As respostas a estas questões são favoráveis a elegibilidade da avaliação.

5.3 FASE III: FASE DO CICLO DE VIDA

Pesquisas em órgãos reguladores como FDA, MHRA e ANVISA, comprovaram que ambas tecnologias receberam autorização para

comercialização há mais de 10 anos. A classe de equipamento de fototerapia encontra-se atualmente na fase de utilização do ciclo de vida, pois está incorporada em diversos países e não apresenta informações de obsolescência. No Brasil, por exemplo, além de possuir autorização para comercialização há mais de 10 anos, o procedimento em saúde referente à fototerapia ultravioleta está incluído na tabela SUS. Em contraste, a classe de equipamento de cirurgia robótica, apesar de possuir autorização para comercialização e peças do equipamento em uso em diversos países, considera-se na fase de incorporação. Isso, em razão de que a tecnologia está ainda em investigação. Por exemplo, no Brasil está sendo conduzida pelo ministério da saúde uma avaliação da classe de sistema de cirurgia robótica, onde a incorporação foi realizada apenas em EAS de excelência.

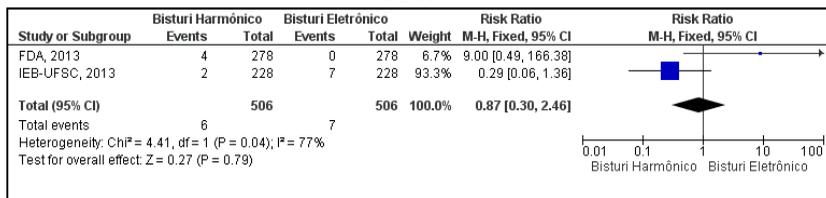
Resultado:

A classe de equipamento de fototerapia está situada na fase de utilização do ciclo de vida. Já a classe sistema de cirurgia robótica, considerada na fase de incorporação.

5.4 FASE IV: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Seguindo as etapas definidas na estrutura apresentada na Figura 11, foi conduzida uma revisão da literatura científica e complementar. Nessa revisão foi possível recuperar evidências clínicas referentes à segurança e eficácia das tecnologias em avaliação. Também foram resgatadas evidências do processo tecnológico, as quais permitiram identificar o desempenho dos critérios relacionados aos aspectos de infraestrutura, recursos humanos e técnicos das tecnologias. Como exemplo de evidência do processo tecnológico, a Figura 13 apresenta a meta-análise desenvolvida em relação ao parâmetro de falhas, comparando bisturi harmônico e bisturi eletrônico.

Figura 13 - Meta-análise do parâmetro falhas comparando bisturi harmônico e bisturi eletrônico. Os estudos considerados foram do sistema de informação mantido pela engenharia clínica do IEB-UFSC e Alertas na base de dados do FDA.



Fonte: Autor (2013).

Por meio da meta-análise da Figura 13 é possível perceber que os alertas recuperados na base de dados do FDA apontam desvantagens ao bisturi harmônico. Em oposição, os históricos mantidos pela engenharia clínica do IEB-UFSC revelam um favorecimento ao bisturi harmônico. Na síntese dessas informações é obtida uma tendência de vantagem associada ao bisturi harmônico. Entretanto, os intervalos largos em relação às médias, significância estatística baixa com $p=0,079$ e a alta heterogeneidade de 77% não permitem uma clara distinção do melhor desempenho no que se refere ao parâmetro falhas para bisturi harmônico e bisturi eletrônico.

A busca, seleção, avaliação e síntese das evidências clínicas e evidências do processo tecnológico foram conduzidas utilizando a abordagem proposta de adaptação de ATS para EMA (tópico 4.2) e apresentadas em Relatórios Técnicos. Essa abordagem foi construída juntamente com esforços de colegas do IEB-UFSC. O objetivo da proposta é auxiliar na classificação das evidências científicas e do processo tecnológico à EMA. Nesse contexto, foram identificadas as ferramentas utilizadas na ATS e realizadas adaptações, devido às características dos EMA serem diferenciadas das demais tecnologias em saúde.

Em particular, a construção das meta-análises foi realizada com auxílio do *software review manager* e posteriormente os dados foram exportados para o *software grade profiler*. Este permite classificar e avaliar as evidências de acordo com os critérios trazidos pela metodologia GRADE.

Resultado:

Utilizando a proposta de adaptação de ATS para EMA, foram recuperadas evidências científicas referentes à segurança e eficácia das tecnologias em avaliação. Também foram resgatadas evidências do processo tecnológico, as quais permitiram identificar o desempenho dos critérios relacionados aos aspectos de infraestrutura, recursos humanos e técnicos das tecnologias em saúde, sistema de cirurgia robótica, bisturi harmônico, bisturi eletrônico para coagulação e corte e bisturi eletrônico com função de selagem de vasos.

5.5 FASE V: O USO DO SOFTWARE M-MACBETH® PARA OBTER INDICADOR DE PRIORIDADE DE INCORPORAÇÃO

O software M-Macbeth® possui funções sustentadas pelo Macbeth, o qual se trata de um método MCDA. Conforme discutido no Capítulo de Tomada de Decisão, os métodos MCDA possuem o construtivismo como paradigma. Isso porque, ao contrário dos métodos multicritério de tomada de decisão, fundamentados no paradigma racionalista que buscam soluções ideais, o construtivismo objetiva a geração de conhecimento, e os resultados dos modelos são apenas recomendações. Aqui, a intenção é deixar claro que a utilização da ferramenta M-Macbeth® objetiva gerar um indicador de prioridade de incorporação de EMA. Porém, o resultado obtido não deve ser determinístico, mas sim aportar no processo de incorporação de EMA.

Assim como os demais métodos MCDA que utilizam funções de utilidade, o Macbeth obtém a atratividade global ou indicador por meio da Equação 02.

$$Indicador = \sum_{i,j=1}^{m,n} w_i a_{ij} \quad (02)$$

Sendo:

w_i : Peso de cada critério c_i ;

a_{ij} : Desempenho da alternativa a_j em relação ao critério c_i .

A aplicação do método Macbeth consiste em três etapas fundamentais: Estruturação, Avaliação e Recomendações (ENSSLIN,

NETO e NORONHA, 2001; BANA E COSTA, DE CORTE e VANSNICK, 2005; BANA E COSTA, DE CORTE e VANSNICK, 2011). Essas etapas serão abordadas nos tópicos subsequentes.

5.5.1 Estruturação do Modelo Macbeth

A etapa de estruturação visa proporcionar clareza e representatividade por meio da definição e construção de um modelo formalizado que ofereça uma base comum, possibilitando a validação dos valores dos atores intervenientes. A estruturação corresponde identificar de forma interativa os pontos de vista inicialmente dispersos e, então, definir os Pontos de Vista Fundamentais (PVF) e os Pontos de Vista Elementares (PVE). Existem diversas técnicas de definição e estruturação do problema, podendo ser citados os métodos de estruturação de problemas PMS e o mapa cognitivo (SOUZA, 1999; ENSSLIN L, NETO e NORONHA, 2001). Contudo, o detalhamento dos mesmos não é o objetivo deste trabalho.

Uma vez definido o problema de decisão, os PVF, PVE e as alternativas a serem avaliadas, é possível estruturar um modelo de decisão por meio de uma árvore Macbeth, utilizando o software M-Macbeth[®]. A Figura 14 apresenta a árvore Macbeth do estudo de caso que investiga bisturi harmônico e eletrônico.

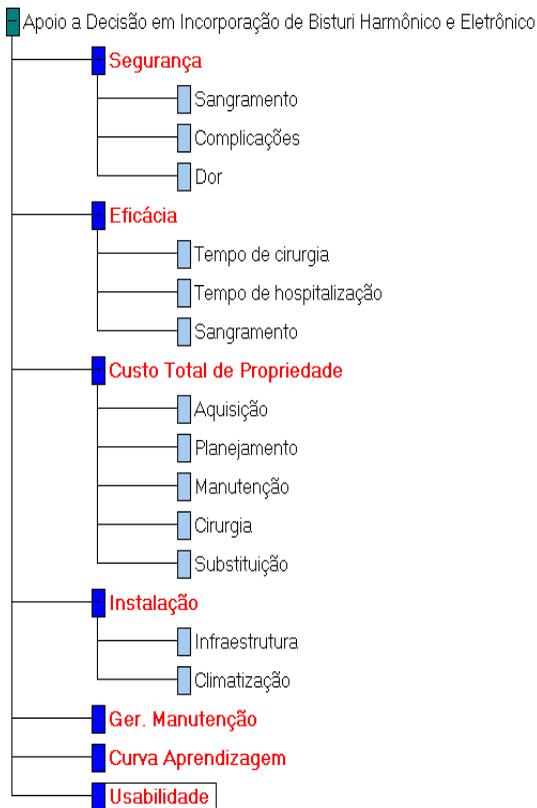
É necessário inserir no software os EMA em avaliação. No estudo de caso que avalia bisturi harmônico e eletrônico as opções são: Bisturi harmônico, bisturi eletrônico com função de coagulação e corte, e bisturi eletrônico com função de selagem de vasos. No estudo de caso que investiga o sistema de cirurgia robótica a opção é sistema de cirurgia robótica. A Figura 15 apresenta a interface de opções do estudo de caso inerente a bisturi harmônico e bisturi eletrônico.

As opções podem ser pontuadas comparando-as duas a duas direta, ou indiretamente através de uma função de valor. Uma função de valor constrói-se comparando níveis de desempenho no critério. A função de valor permite converter os desempenhos dos critérios em pontuações, independentemente dos níveis de desempenho qualitativos ou quantitativos (BANA E COSTA, DE CORTE e VANSNICK, 2011).

Ao realizar a pontuação dos critérios utilizando uma função de valor, é necessário, anteriormente, informar os níveis de desempenho de cada nó critério. A Figura 16 apresenta a interface de inclusão dos níveis

de desempenho ao critério segurança. Essa opção pode ser acessada clicando com o botão direito do mouse sobre o nó raiz que se deseja acrescentar um nó critério, escolhendo a opção acrescentar um nó. Isso, no momento da construção da árvore Macbeth.

Figura 14 - Árvore Macbeth do estudo de caso avaliando bisturi harmônico e eletrônico. O nó inicial representa o problema de decisão, os demais nós referem-se aos PVF e PVE. Os PVF são representados pelos nós critérios, em negrito, e os PVE pelos nós não critérios, sendo estes os aspectos que permitem avaliar os nós critérios.



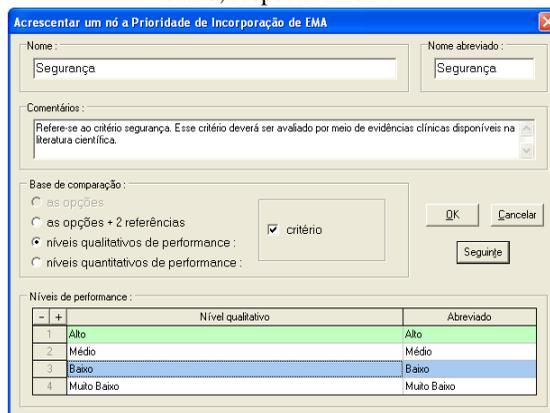
Fonte: Autor (2013).

Figura 15 - EMA que serão avaliados por meio dos nós critérios. O campo nome abreviado servirá na identificação da opção em qualquer fase do processo de construção do modelo.



Fonte: Autor (2013).

Figura 16 - Interface de inclusão dos níveis de desempenho ao critério Segurança. Foram definidos quatro níveis de desempenho: Muito baixo, Baixo, Médio, e Alto. Como referências inferior e superior²² foram selecionados baixo e alto, respectivamente.



Fonte: Autor (2013).

De forma similar foram selecionadas as bases de comparação aos demais critérios para o estudo de caso que investiga o sistema de cirurgia robótica e o estudo de caso que avalia bisturi harmônico e eletrônico. Dessa forma, as árvores de apoio à decisão foram estruturadas, assim podendo seguir a próxima etapa.

²² Deve ser escolhido como referência superior o nível de performance considerado pelos decisores como o melhor viável. Já a referência inferior o pior admissível (ENSSLIN; NETO, NORONHA, 2001).

5.5.2 Avaliação do Modelo Macbeth

Na etapa de avaliação devem ser realizadas a pontuação e ponderação dos critérios e definição do desempenho das opções.

5.5.2.1 Pontuação dos Critérios do Modelo Macbeth

A pontuação dos critérios consiste em atribuir os julgamentos semânticos de diferenças de atratividade²³ e, posteriormente, fazendo uso dos recursos da ferramenta M-macbeth gerar uma escala de pontuação. Os julgamentos semânticos devem ser realizados pela comparação em pares entre os níveis de desempenho (qualitativos ou quantitativos) dos critérios. Nessa comparação são utilizadas as categorias semânticas de diferença de atratividade: nula, muito fraca, fraca, moderada, forte, muito forte e extrema.

A diferença de atratividade deve ser informada de acordo com o sistema de valores e expertise do(s) avaliador(es). A Figura 17 apresenta os julgamentos semânticos de diferença de atratividade do critério segurança.

Figura 17 - Interface de julgamentos semânticos do critério segurança. Níveis de desempenhos muito baixo, baixo, médio e alto julgados pelas categorias semânticas de diferença de atratividade de nula a extrema.



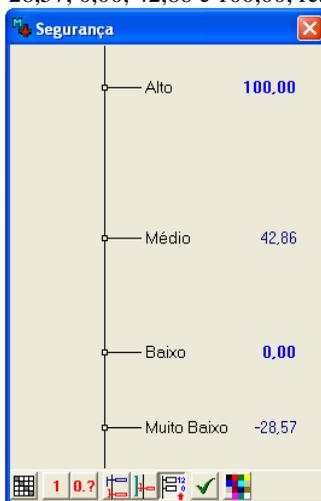
Fonte: Autor (2013).

²³ Refere-se intensidade de preferência de um elemento a outro.

Na Figura 17, os níveis de desempenho representam a recomendação clínica relacionado a segurança. Essa recomendação, com base na metodologia GRADE pode ser expressa em forte contra, fraca contra, fraca a favor e forte a favor (MS, 2011). Entre os fatores que determinam a recomendação clínica está a qualidade das evidências produzidas em estudos primários. Nesse contexto, a diferença de atratividade foi atribuída, considerando os esforços necessários nos estudos primários para obter validade e confiança nos achados desses estudos. Quanto maior confiança e validade dos achados investigados pelos estudos primários, maiores serão os esforços em relação ao rigor metodológico aplicado. Isso não igualmente proporcional de um a outro nível de qualidade das evidências científicas.

Obtidos os julgamentos semânticos, pressionando o ícone , localizado na parte inferior da Figura 17, é possível obter uma escala Macbeth de pontuação. Essa escala representa a função de valor calculada por modelos de programação linear. A Figura 18 apresenta a interface contendo a escala Macbeth de pontuação do critério segurança.

Figura 18 - Interface da escala Macbeth de pontuação do critério segurança. Os níveis de desempenhos muito baixo, baixo, médio e alto foram quantificados pelos valores -28,57, 0,00, 42,86 e 100,00, respectivamente.



Fonte: Autor (2013).

Analogamente os julgamentos semânticos aos demais critérios foram conduzidos. É importante observar que o julgamento semântico deve ser uma resposta verbal dos decisores em relação à diferença de atratividade entre duas ações potenciais x e y , sendo x mais atrativa que y . Não existem métodos capazes de quantificar ou estimar essa diferença de atratividade porque sempre será uma resposta subjetiva, levando em conta o sistema de valores dos decisores em relação ao critério em análise. Logo, na etapa da pontuação dos critérios, a equipe de incorporação, com auxílio do facilitador, deve entrar em consenso sobre os julgamentos adequados a cada critério.

5.5.2.2 Ponderação dos Critérios do Modelo Macbeth

Antes de realizar a ponderação dos critérios é necessário estabelecer uma ordenação de atratividade global. Essa ordenação deve representar a relevância que cada critério possui em relação ao problema de decisão. Posteriormente, devem ser realizados julgamentos semânticos de diferenças de atratividade entre os critérios. A Figura 19 apresenta a ponderação dos critérios aplicada ao estudo de caso referente aos bisturis harmônico e eletrônico.

Os critérios estão ordenados em ordem decrescente: Segurança, eficácia, custo total de propriedade, facilidade de instalação, facilidade de manutenção, usabilidade e curva de aprendizagem. A ordenação dos critérios e os julgamentos semânticos de diferença de atratividade estão fundamentados na literatura, discussões ocorridas em oficinas científicas e expertise dos pesquisadores. Entretanto, a ponderação apresentada na Figura 19 deve servir apenas como sugestão, devendo a equipe de incorporação estabelecer consensos sobre a ordenação e julgamentos dos critérios pertinentes ao processo de incorporação. O facilitador deverá auxiliar os decisores a identificar os pontos relevantes ao estabelecimento das ordenações e julgamentos dos critérios, e organizar as discussões, sempre na tentativa de alcançar um consenso aceito por todos os membros da equipe de incorporação.

De forma similar foi realizada a ordenação para o estudo de caso que investiga o sistema de cirurgia robótica.

Figura 19 - Ponderação dos critérios: Ordenação dos critérios em termos de atratividade global e julgamento semântico de diferença de atratividade entre os critérios.

Ponderação (Apoio a Decisão em Incorporação de Bisturi Harmônico e Eletrônico)									Escala actual	
[Segurança]	nula	mt. fraca	fraca	frac-mod	mod-fort	forte	mt. forte	positiva	22.22	extrema
[Eficácia]		nula	frac-mod	moderada	forte	fort-mlfort	mt. forte	positiva	21.05	mt. forte
[Custo Total de Propr]			nula	moderada	frac-mod	forte	mt. forte	positiva	18.57	forte
[Instalação]				nula	fraca	moderada	mod-fort	positiva	14.85	moderada
[Ger. Manutenção]					nula	moderada	forte	positiva	12.30	fraca
[Curva Aprendizagem]						nula	moderada	positiva	7.43	mt. fraca
[Usabilidade]							nula	positiva	3.59	nula
[tudo inf.]								nula	0.00	

Julgamentos consistentes

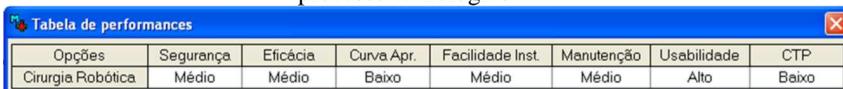
Fonte: Autor (2013).

5.5.2.3 Definição de Desempenho das Opções do Modelo Macbeth

Essa etapa consiste na avaliação das opções em relação a cada critério considerado. Todavia, essa avaliação deverá ser fundamentada em evidências clínicas e evidências do processo tecnológico que permitam realizar o nível de desempenho adequado a cada critério, considerado nas opções pertencentes ao modelo Macbeth.

Nos Relatórios Técnicos, produzidos para ambos estudos de caso, são descritas com detalhes a revisão da literatura que permitiu recuperar, avaliar e sintetizar as evidências científicas e evidências do processo tecnológico das tecnologias avaliadas. Dessa forma, foi possível atribuir os desempenhos das opções do modelo Macbeth construído. A Figura 20 apresenta o desempenho das opções em relação aos critérios para o estudo de caso do sistema de cirurgia robótica.

Figura 20 - Desempenhos do sistema de cirurgia robótica para o procedimento de prostatectomia em relação aos critérios de segurança, eficácia, curva de aprendizagem, facilidade de instalação, manutenção, usabilidade e CTP. Os desempenhos foram atribuídos com base nas evidências clínicas e evidências do processo tecnológico.



Opções	Segurança	Eficácia	Curva Apr.	Facilidade Inst.	Manutenção	Usabilidade	CTP
Cirurgia Robótica	Médio	Médio	Baixo	Médio	Médio	Alto	Baixo

Fonte: Autor (2013).

As Figuras 21 e 22 apresentam os desempenhos das opções em relação aos critérios na avaliação de bisturi harmônico e bisturi eletrônico inerente aos procedimentos de tireoidectomia e colectomia, respectivamente.

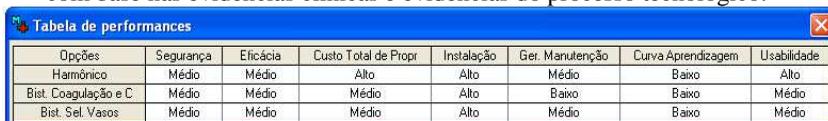
Figura 21 - Desempenhos de bisturis para o procedimento de tireoidectomia em relação aos critérios de segurança, eficácia, curva de aprendizagem, facilidade de instalação, manutenção, usabilidade e CTP. As performances foram atribuídas com base nas evidências clínicas e evidências do processo tecnológico.



Opções	Segurança	Eficácia	Custo Total de Propr	Instalação	Ger. Manutenção	Curva Aprendizagem	Usabilidade
Hamônico	Alto	Médio	Alto	Alto	Médio	Baixo	Alto
Bist. Coagulação e C	Baixo	Baixo	Médio	Alto	Baixo	Baixo	Médio
Bist. Sel. Vasos	Médio	Baixo	Médio	Alto	Médio	Baixo	Médio

Fonte: Autor (2013).

Figura 22 - Performances de bisturis para o procedimento de colectomia em relação aos critérios de segurança, eficácia, curva de aprendizagem, facilidade de instalação, manutenção, usabilidade e CTP. As performances foram atribuídas com base nas evidências clínicas e evidências do processo tecnológico.



Opções	Segurança	Eficácia	Custo Total de Propr	Instalação	Ger. Manutenção	Curva Aprendizagem	Usabilidade
Harmônico	Médio	Médio	Alto	Alto	Médio	Baixo	Alto
Bist. Coagulação e C	Médio	Médio	Médio	Alto	Baixo	Baixo	Médio
Bist. Sel. Vasos	Médio	Médio	Médio	Alto	Médio	Baixo	Médio

Fonte: Autor (2013).

5.5.3 Recomendações do Modelo Macbeth

Depois da construção dos modelos de apoio à decisão e informado os desempenhos das opções, é possível visualizar as pontuações globais, pesos dos critérios e desempenhos numéricos das opções em relação a cada critério. Para isso, são realizadas transformações dos julgamentos semânticos em valores discretos, utilizando técnicas de programação linear.

A Tabela 2 apresenta as pontuações do sistema de cirurgia robótica para o procedimento de prostatectomia. As Tabelas 3 e 4 apresentam as pontuações de bisturi harmônico, bisturi eletrônico com função de selagem de vasos e bisturi eletrônico destinado a coagulação e corte em relação aos procedimentos de tireoidectomia e colectomia, respectivamente.

Tabela 2 - Interface de pontuações globais do sistema de cirurgia robótica. A pontuação global das opções é calculada pela soma ponderada dos pesos e pontuações dos critérios.

Opções	Global	Segurança	Eficácia	CTP	Instalação	Manutenção	Curva Apren.	Usabilidade
Cirurgia Robótica	39,16	42,86	42,86	22,22	50,00	50,00	12,50	100,00
[tudo sup.]	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
[tudo inf.]	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Pesos:		0,2340	0,2127	0,1702	0,0639	0,1915	0,1064	0,0213

Fonte: Autor (2013).

Tabela 3 - Interface de pontuações globais de bisturis para o procedimento de tireoidectomia. A pontuação global das opções é calculada pela soma ponderada dos pesos e pontuações dos critérios.

Opções	Global	Segurança	Eficácia	CTP	Instalação	Manutenção	Curva Apren.	Usabilidade
Harmônico	78,92	100,00	42,86	100,00	100,00	66,67	33,33	100,00
Bist. Coag.	36,19	0,00	0,00	66,67	100,00	33,33	33,33	66,67
Bist. Selagem	49,82	42,86	0,00	66,67	100,00	66,67	33,33	66,67
[tudo sup.]	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
[tudo inf.]	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Pesos:		0,2222	0,2105	0,1857	0,1485	0,1230	0,0743	0,0359

Fonte: Autor (2013).

Tabela 4 - Pontuações de bisturi harmônico, bisturi eletrônico para coagulação e corte e bisturi eletrônico com função de selagem de vasos em relação a procedimentos de colectomia.

Opções	Global	Segurança	Eficácia	CTP	Instalação	Manutenção	Curva Apren.	Usabilidade
Harmônico	66,23	42,86	42,86	100,00	100,00	66,67	33,33	100,00
Bist. Coag.	54,74	42,86	42,86	66,67	100,00	33,33	33,33	66,67
Bist. Selagem	58,84	42,86	42,86	66,67	100,00	66,67	33,33	66,67
[tudo sup.]	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
[tudo inf.]	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Pesos:		0,2222	0,2105	0,1857	0,1485	0,1230	0,0743	0,0359

Fonte: Autor (2013).

Conforme pode ser visualizado na Tabela 2, o sistema de cirurgia robótica para procedimentos de prostatectomia obteve 39,16% de prioridade de incorporação. Essa atratividade global pode ser útil no apoio à tomada de decisão, principalmente devido a necessidade de incorporar diversas tecnologias, porém, com recursos limitados.

Ademais, pode servir na identificação da pontuação global em relação à referência superior de 100%, ou seja, no caso do sistema de cirurgia robótica a pontuação global está pouco expressiva, podendo ser justificada a não incorporação da tecnologia em saúde no SUS, em razão de não possuir um mínimo de atratividade (por exemplo, 70%) de acordo com as expectativas e necessidades dos decisores.

Na Tabela 3 são apresentadas as pontuações com relação ao procedimento de tireoidectomia com 78,92%, 49,82% e 36,19% para bisturi harmônico, bisturi eletrônico com função de selagem de vasos e bisturi eletrônico destinado a coagulação e corte, respectivamente. De forma análoga, no que se refere aos procedimentos de colectomia, a Tabela 4 apresenta as pontuações globais de 63,23%, 58,84% e 54,74% para bisturi harmônico, bisturi eletrônico com função de selagem de vasos e bisturi eletrônico destinado a coagulação e corte, respectivamente.

Essas pontuações globais representam a prioridade de incorporação das tecnologias em saúde avaliadas na realização de procedimentos de tireoidectomia e colectomia no contexto da SES-SC. Os indicadores obtidos revelam um favorecimento para prioridade de incorporação de bisturi harmônico, seguido por bisturi eletrônico com função de selagem de vasos para ambos os procedimentos em saúde considerados.

Com isso, é possível apoiar os gestores em saúde na tomada de decisão do processo de incorporação de EMA, bem como auxiliar na formulação de novas políticas públicas de saúde, uma vez que os indicadores objetivos estão sustentados por multicritérios avaliados por meio de evidências científicas e do processo tecnológico.

A realização do estudo de caso no contexto da SES-SC permitiu verificar que todas as alternativas de bisturi avaliadas possuam segurança e eficácia mínimas na realização dos procedimentos de tireoidectomia e colectomia, comprovado por evidências científicas produzidas com confiabilidade e alto rigor metodológico. Além disso, ficou clara a importância de investigar os critérios do processo tecnológico que, juntamente com os critérios clínicos, foram delineadores dos indicadores de prioridade de incorporação.

Após gerar a tabela de pontuações, pode ser conduzida uma análise de sensibilidade dos modelos construídos. A partir disso, é possível saber se uma pequena alteração, por exemplo, do peso de um critério, causa uma grande variação na atratividade global das alternativas. Na ocorrência disso, o modelo não é robusto e os resultados obtidos devem ser encarados com cuidado. Nesse contexto, sendo necessária, muitas vezes, uma reavaliação dos parâmetros utilizados. Em suma, a análise de sensibilidade é utilizada para verificar se o modelo construído é robusto na presença de alterações dos seus parâmetros (BANA E COSTA, DE CORTE e VANSNICK, 2005).

Na busca por verificar a robustez dos modelos construídos nos estudos de caso, foram efetuadas alterações nos pesos dos critérios e, assim, identificar se tais alterações refletem expressivamente na atratividade global das opções consideradas. Em outros termos, buscou-se investigar o quanto os modelos são sensíveis à modificação de alguns parâmetros.

Ao analisar os efeitos das alterações na taxa de substituição dos critérios dos modelos, pode-se observar que não houve variações expressivas nas pontuações globais das opções. As alternativas mantiveram-se na mesma ordem de atratividade global e nem mesmo houve aproximação das pontuações. Essa baixa sensibilidade pode significar que os modelos construídos são robustos.

Resultado:

Através do uso do software M-Macbeth foram obtidos indicadores de prioridade incorporação para as alternativas tecnológicas investigadas. Este software está fundamentado na metodologia Macbeth, a qual sustentada pela abordagem MCDA. Três etapas fundamentais foram conduzidas: estruturação do problema, avaliação dos critérios considerados e formulação de recomendações. No modelo de apoio à decisão, contextualizado no SUS, o sistema de cirurgia robótica obteve baixa prioridade de incorporação com relação ao procedimento de prostatectomia com apenas 39,16%. Em contraste, entre as opções avaliadas para incorporação na SES-SC, bisturi harmônico obteve a maior prioridade de incorporação com 78,92% e 66,23% para os procedimentos de tireoidectomia e colectomia, respectivamente. Por fim, uma análise de sensibilidade foi realizada e os modelos construídos se mostram robustos diante das alterações dos parâmetros.

6. DISCUSSÕES E CONCLUSÕES

Os objetivos deste trabalho foram voltados à elaboração de uma metodologia para obtenção de indicadores fundamentados em múltiplos parâmetros, considerando diversos aspectos da tecnologia, envolvendo fatores de tecnologia, recursos humanos, infraestrutura, econômicos, entre outros. Nesse contexto, é importante que os parâmetros sejam sustentados por evidências clínicas e evidências do processo tecnológico, de modo a possuir validade científica e permitir obter indicadores objetivos. Nesse sentido são utilizadas técnicas multicritério e pesquisas sistematizadas por procedimentos definidos pela ATS.

Entre as ações que visaram alcançar os objetivos da pesquisa pode-se citar a proposta de adaptação de ATS para EMA. Essa proposta considera a necessidade da aplicação da ATS sustentado por evidências clínicas e evidências do processo tecnológico. Dessa maneira, formular uma recomendação sustentável ao processo de incorporação de EMA. Em conjunto a essa proposta foi apresentado um modelo de apoio à decisão com a finalidade de obter um indicador de prioridade de incorporação de EMA. Isso, utilizando um método baseado na abordagem MCDA.

Uma das inovações desta proposta de tese está na sistematização da ATS focada em EMA, utilizando uma estrutura de perguntas chave no formato PICO (Procedimento, Impactos, Comparador e *Outcomes*) no que tange a investigação das evidências do processo tecnológico. Este arranjo permite uma simetria com a estrutura PICO (Pacientes, Intervenção, Comparador e *Outcomes*) que se destina a avaliar as evidências clínicas.

O modelo de apoio à tomada de decisão no processo de incorporação de EMA desenvolvido atende as políticas e diretrizes aplicadas pela Organização Mundial da Saúde e pelo Ministério da Saúde do Brasil. Esta pesquisa pode contribuir para os estudos sobre EMA na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (Redetsa). A participação da engenharia clínica nas redes citadas é de relevância na gestão de tecnologias em saúde, em particular no que tange a EMA, dado que as políticas de incorporação fornecem contribuições específicas sobre EMA à comunidade científica e gestores em saúde.

Este trabalho contribuiu na elaboração de uma Diretriz de Estudos de Avaliação para Incorporação de EMA no âmbito do sistema único de saúde. A referida diretriz foi conduzida em parceria com OPAS/OMS Brasil e Ministério da Saúde do Brasil. Com isso, a engenharia clínica inova no apoio à tomada de decisão com o provimento de novas diretrizes, e articula na gestão de tecnologias em saúde para redução de assimetrias e na promoção da saúde por meio de tecnologias seguras e efetivas.

Barreiras e desafios são inerentes ao processo de ATS de EMA, principalmente em países em desenvolvimento devido às fragilidades dos órgãos reguladores, políticas de saúde com foco em medicamentos, e conseqüentemente modestos investimentos para produção de evidências científicas e evidências do processo tecnológico de EMA. Diante disso, este estudo pode permitir identificar parâmetros associados a EMA que devem ser produzidos como evidências. Nesse prisma, é defendida a necessidade de evidências de ensaios pragmáticos e dados técnicos gerados por laboratórios de ensaios de desempenho de EMA.

No Brasil, avanços estão sendo conquistados, em 2011 foi publicada a Lei nº 12.401/2011 que trata sobre o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS. A referida Lei aborda a necessidade de considerar no planejamento da incorporação de tecnologias em saúde as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança das tecnologias em saúde, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

As pesquisas conduzidas possibilitaram identificar que o paradigma científico construtivista é amplamente empregado no apoio à tomada de decisão. Investigações realizadas sobre ATS apontaram a necessidade de uma adaptação das abordagens convencionais para um enfoque em EMA, devido as características diferenciadas das demais tecnologias em saúde. Na investigação sobre o processo de incorporação de EMA foram identificados parâmetros essenciais na avaliação. Estes, orientados pelas frentes de tecnologia, infraestrutura e recursos humanos.

Os resultados alcançados evidenciam a obtenção de indicadores objetivos sustentados por evidências clínicas e evidências do processo tecnológico. Isso permite aos gestores em saúde evitar a incorporação nos EAS de tecnologias inseguras, ineficientes e onerosas ao sistema de saúde, fortalecendo a promoção em saúde através da atuação da engenharia clínica e do comprometimento dos atores envolvidos no processo de incorporação de EMA.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAIR, J. E. **Decision Making & Problem Solving Strategies**. 2. ed. Philadelphia: Kogan Page, 2007. 104 p.

ADLOFF M. Occlusion Intestinale Aigüe de l'adulte. Urgences. In: **Encycl. Méd. Chir. Paris**, 1984. p. 24059-A10.

ADTH - AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH. **Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies**, 2006. Disponível em: <http://cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf>. Acesso em: 12 dezembro 2011.

ALBORNOZ, L. J. C. **Determinação do Ciclo de Vida dos Equipamentos Médico-Hospitalares**. 2000. 117f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2000.

ANGELO, A. Meet the Minimum: Requirement-Based Equipment Procurement. **Biomedical Instrumentation & Technology**, p. 211-213, mai./jun. 2009.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares**, 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/boas.pdf>>. Acesso em: 03 outubro 2009.

ANTONIK, J. Decision Management. In: Military Communications Conference, 2007, Orlando. **Proceedings**. Orlando: 2007. p. 1-5.

ANTUNEZ, S. **Planejamento Estratégico para Substituição de Tecnologias na Área de Saúde**. 2000. 90f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2000.

ANZANELLO, M. J.; FOGLIATTO, F. S. Curvas de aprendizado: Estado da Arte e Perspectivas de Pesquisa. **Gest. Prod**, São Carlos, v. 14, n. 1, p. 109-123, jan./abr. 2007.

ARQUERO, A.; ÁLVAREZ, M.; MARTÍNEZ, E. Decision Management Making by AHP (Analytical Hierarchy Process) through GIS data. **IEEE Latin America Transactions**, v. 7, n. 1, p. 101-106, mar. 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5410: instalações elétricas de baixa tensão**. Rio de Janeiro, 2004. 209 p.

AVELAR, P. **Modelo de Plataforma e-Saúde como Estratégia de Gestão de Tecnologia Médico-hospitalar no Home Care: A Engenharia Clínica Incorporada ao Sistema de Home Care**. 2007. 58f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

BANA E COSTA, C. A.; DE CORTE, J. M.; VANSNICK, J. C. **On the Mathematical Foundations of Macbeth**. 1. ed. New York: Kluwer Academic Publishers, 2004. cap. 10, p. 409-442.

_____. **Macbeth (Measuring Attractiveness by a Categorical-Based Evaluation Technique)**, 2005. Disponível em: <<http://www.m-macbeth.com/help/pdf/M-MACBETH%20Guia%20do%20utilizador.pdf>>. Acesso em: 04 Setembro 2011.

_____. In: Wiley Encyclopedia in Operational Research and Management Science. **Macbeth (Measuring Attractiveness by a Categorical-Based Evaluation Technique)**. New York, 2011, v. 8, p. 2945-2950.

BASIRI A. et al. Laparoscopic Bilateral Retroperitoneal Lymph Node Dissection in Stage II Testis Cancer. **Urology Journal**, v.7, 2010.

BELTON, V.; STEWART, T. J. **Multiple Criteria Decision Analysis: An Integrate Approach**. 1. ed. Norwell-Massachusetts-USA: Kluwer Academic Publishers, 2002. 372 p.

BONARDI, R. de A. et al. História Familiar e Câncer Colorretal em Idade Precoce: Deve-se Indicar Colectomia Estendida? **Rev bras Coloproct**, v. 26, n. 3, p. 224-248, jul./set. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº. 8080, de 19 de Setembro de 1990**. Disposição sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e das outras providências. Brasília, 1990.

_____. **Lei nº 8.666, de 21 de Junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, 1993.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde**. Caderno do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde. Edição 2004/2005. Brasília. 2004.

_____. Ministério da Saúde. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS**. Série A. Normas e Manuais Técnicos, 1. ed. Brasília, 2009a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: Estudo de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde**. Brasília, 2009b.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010. Disponível em: <ftp://ftp.caism.unicamp.br/pub/tecnovigilancia/ANVISA-RDC-2_250110.pdf>. Acesso em: 11 abril 2012.

_____. **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. Brasília, 2011.

_____. Ministério da saúde. **Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científico**. 3. edição. Brasília, 2011. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DiretrizesPTC.pdf>>. Acesso em: 12 dezembro 2011.

BROWN, I. SMALE, A. WONG, M. 2008. Managing Medical Technology in Australia's Health Care Systems – Planning, Prioritisation and Procurement. In: The 28th IEEE EMBS Annual International Conference, 28., 2008. **Proceedings**. York City, USA. 2008.

CALIL, S. J. Caminhos para a Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Debates GV Saúde**, n. 3, p. 31-34, 2007.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**, 1998. Disponível em: <<http://www.bvs-sp.fsp.usp.br/tecom/docs/1998/cal002.pdf>>. Acesso em: 03 março 2012.

CAPUCHO, H. C. et al. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: Novo modelo para o Sistema Único de Saúde. **Boletim do Instituto de Saúde**. v. 13, n. 3, p. 1215-1222, 2012.

CENETEC - CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD. **Evaluación de Tecnologías para la Salud**. 2009. Disponível em: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/red_etes/mayo2009/Metodologia_ETES_CENETEC_mayo21_2_.pdf>. Acesso em: 12 fevereiro 2011.

CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES. **Review of Assumptions and Methods of the Medicare Trustees Financial Projections**. 2000. Disponível em: <<http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/ReportsTrustFunds/downloads//TechnicalPanelReport2000.pdf>>. Acesso em: 05 Outubro 2011.

CHENG, M. Good Management Practice for Medical Equipment. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering (Handbook)**. California: Academic Press, 2004. v. 1, cap. 31, p. 108-110.

COE, G.; BANTA, D. Health Care Technology Transfer in Latin America and the Caribbean. **Health Care**, v. 8, n. 2, p. 255-267, 1992.

COOK, D. J. et al. Clinical Recommendations Using Levels of Evidence for Antithrombotic Agents. **The American College of Chest Physicians**, v. 108, n. 4, p. 227-230, oct. 1995.

COSTA, A. C. S.; ALMEIDA, A. T. Promethee Multicriteria Aid on Priorities Assignment of Informations Systems. **IEEE Xplore**, p.1913-1915.2001.

CRAM, N. Health Care Strategic Planning Utilizing Technology Assessment. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering (Hanbook)**. California: Academic Press, 2004. v. 1, cap. 32, p. 110-113.

CUTLER, D. M.; MCCLELLAN, M. Is Technological Change in Medicine Worth it? **Health Affairs**, v. 20, n. 5, p. 11-29, set. 2001.

DASANAYAKA., S. W. S. B. Proceedings of the 2008 NAPSIPAG International Conference. **Performance of Health Care Equipments in the Public Sector Hospitals in the Eye of Good Governance, A Case Study Based on the Sri Lankan Public Sector HOSPITALS**, Delhi, India, 5-7 December 2008. 1-25.

DAR-EL, E. **Human Learning: from Learning Curves to Learning Organizations**, New York: Springer, 2000.

DAVID, Y.; JAHNKE, E. G. Medical Technology Management: From Planning to Application. In: 27th Annual Conference Shanghai, 2005, China. **Proceedings of the 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology**. China, 2005, p.186-189.

DAVID, Y.; JUDD, T. M.; ZAMBUTO, R. P. Introduction to Medical Technology Management Practices. In: F., D. J. **Clinical Engineering (Handbook)**. California: Academic Press, 2004. v. 1, cap. 30, p. 101-107.

DRUMMOND, Michael; GRIFFIN Adrian; TARRICONE Rosanna. Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? **Value in Health**, v. 12, n. 4, p. 402-404, 2009.

ECRI. **Technology Assessment Report: Negative Pressure Wound Therapy Devices**. 2009. Disponível em:

<https://www.ecri.org/Documents/Press%20Releases/Negative_Pressure_Wound_Therapy_Devices.pdf>. Acesso em: 25 abril 2011.

EMBRAPA. Comunicado Técnico. **Uso da Linguagem de Especificação SDL como Alternativa ao Diagrama de Estados Proposto pela Linguagem UML**. 2003. Disponível em: <<http://www.cnptia.embrapa.br/files/comtec55.pdf>>. Acesso em: 15 setembro de 2011.

ENSSLIN, L.; NETO, G. M.; NORONHA, S. M. **Apoio à Decisão: Metodologias para Estruturação de Problemas e Avaliação Multicritério de Alternativas**. 1. ed. Florianópolis: Insular, 2001. 296 p.

EUROPEAN CHAMBER. **European Business Experiences Competing for Public Contracts in China**. 2011. Disponível em: <<http://www.eurochamber.com.cn/en/european-chamber-publications>>. Acesso em: 10 setembro de 2013.

EUROSCAN. **A Toolkit for the Identification and Assessment of New and Emerging Health Technologies**. EuroScan International Network. 2009. Disponível em: <<http://www.euroscan.org.uk/methods/>>. Acesso em: 20 setembro 2011.

FADOK, M. D. S. **John Boyd and John Warden, Air Power's Quest for Strategic Paralysis**. School of Advanced Air Power Studies, Thesis. Maxwell AFB AL: Air University Press, 1995.

FAERGEMAND, O.; OLSEN, A. **New features in SDL-92**. 2011. Disponível em: <<ftp://ftp.sdl-forum.org/pub/papers/SDL92A00F.doc>>. Acesso em: 19 setembro 2011.

FAGGION, C. M. Grading the Quality of Evidence and the Strength of Recommendations in Clinical Dentistry: A Critical Review of 2 Prominent Approaches. **Journal of Evidence-Based Dental Practice**, Germany: v. 10, n. 2, p. 78-85, jun. 2010.

FERRUSI, L. et al. Health Technology Assessment from a Canadian Device Industry Perspective. **Journal of American College of Radiology**, v. 6, n. 5, mai. 2009.

FERREIRA, F. R. **Proposta de Implementação de Indicadores em Estruturas de Engenharia Clínica**. 2001. 84f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2001.

FÜLÖP, J. **Introduction to Decision Making Methods**, 2005.

Disponível em:

<<http://academic.evergreen.edu/projects/bdei/documents/decisionmakingmethods.pdf>>. Acesso em: 15 dezembro 2009.

GIBSON, J. L.; MARTIN, D. K.; SINGER, P. A. Setting Priorities in Health Care Organizations: Criteria, Processes and Parameters of Success. **BMC Health Services Research**, v. 4, n. 25, set. 2004.

GOODMAN, C. S. **HTA 101 Introduction to Health Technology Assessment**. The Lewin Group. Virginia, USA: Falls Church, 2004. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf>>. Acesso em: 18 fevereiro 2010.

GOODMAN, C.; SNIDER, G.; FLYNN, K. **Health Care Technology Assessment in VA. Boston: Management Decision and Research Center**. Washington, DC: Health Services Research and Development Service, 1996.

GRADE WORKING GROUP. Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations. **British Medical Journal**, v. 328, n. 7454, p. 1490-1494, jun. 2004.

GRADE WORKING GROUP. **GRADE Handbook for Grading the Quality of Evidence and the Strength of Recommendations**. Version 3.2 [updated march 2009]. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/hiv/topics/mtct/grade_handbook.pdf>. Acesso em: 27 fevereiro 2012.

GUEDERT, D. **Sistema de Gerenciamento de Equipamentos Eletromédicos – Metodologias de TI para Engenharia Clínica**. 2006. 108f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro

Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

GUYATT G. H. et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE Evidence Profiles and Summary of Findings Tables. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 64, n.4, p. 383-394, abr. 2011.

HARDING, G. H.; EPSTEN, A. L. Technology Evaluation. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering (Handbook)**. California: Academic Press, 2004. v. 1, cap. 31, p. 114-117.

HARRIS, R. **Introduction to Decision Making**, 2009. Disponível em: <<http://www.virtualsalt.com/crebook5.htm>>. Acesso em: 15 dezembro 2009.

HARTZ, S.; JOHN, J. Public Health Policy Decisions on Medical Innovations: What role can early economic evaluation play? **Health Policy**, v. 89, n. 2, p. 184-192, fev. 2009.

HELMANN, K.; MARÇAL, R. F. M. Método Multicritério de Apoio à Decisão na Gestão da Manutenção: Aplicação do Método Electre I na Seleção de Equipamentos Críticos para Processo. **Revista Gestão Industrial**, Paraná, v. 3, n. 1, p. 123-133, 2007.

INCA - INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Incidência de câncer no Brasil**. 2010. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2008/>>. Acesso em: 12 agosto 2013.

ITIL. **The ITIL® Credit Profiler System**. 2007. Disponível em: <<http://www.itil-officialsite.com/qualifications/creditprofiler.aspx>>. Acesso em: 13 janeiro 2012.

KAUR, M. et al. **How to Organize a System of Healthcare Technology Management**, 2005. Disponível em:

<http://www.who.int/management/organize_system_%20healthcare.pdf>. Acesso em: 23 novembro 2011.

KEENEY, R. L.; RAIFFA, H. **Decisions with Multiple Objectives: Performances and Value Trade-Offs**. New York: Cambridge University Press, 1999.

KITTEL, A.; MARCO, A. D.; STEWARD, H. Factors Influencing the Decision to Abandon Manual Wheelchairs for Three Individuals with Spinal Cord Injury. **Disability and Rehabilitation**, v. 24, p. 106-114, fev. 2002.

KLEIN, G. **An Overview of Naturalistic Decision Making Applications**, Naturalistic Decision Making. Gary Klein & Caroline Zsombok eds. Mahway, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1997.

KRAUSS-SILVA, L. Avaliação Tecnológica em Saúde: Questões Metodológicas e Operacionais. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro: v. 2, p. 199-207, 2004.

KRONBORG, O. et al. Randomized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. **Lancet**, v. 348, p. 1467-71. 1996.

MADEIRA, B. C. et al. A relação entre metástases em linfonodos regionais e fatores prognósticos no adenocarcinoma esporádico de intestino grosso. **Rev bras Coloproct**, v. 29, n. 4, p. 472-478, out./dez. 2009.

MARESCHAL, B.; SMET, Y. Visual PROMETHEE: Developments of the PROMETHEE & GAIA Multicriteria Decision aid Methods. In: The IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management, 2009, Hong Kong. **Proceedings of the 2009 IEEE IEEM**. Hong Kong:2009. p. 1646-1649.

MEDEC. The medical device industry in Canada. **MEDEC Profile**. Toronto, Canada: MEDEC; 2008.

MCGREGOR, M.; BROPHY, J. M. End-user Involvement in Health Technology Assessment (HTA) Development: A way to Increase Impact. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 21, n. 2, p. 263-267, 2005.

MELO, F. A. V. **Estudo de Ferramentas de E-Business para apoiar as atividades de Engenharia Clínica**. 2006. 74f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

MORAES, A. Ergonomia, ergodesign e usabilidade: algumas histórias, precursores, divergências e convergências. In: MORAES, Ana Maria de; AMADAO, Giuseppe; ERGODESIGN/USICH. **Coletânea de palestras de convidados internacionais e nacionais**. Rio de Janeiro: iUser, 2004.

MORAES, L. **Metodologia para Auxiliar na Definição de Indicadores de Desempenho para a Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar**. 2007. 127f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

MORAES, L.; GARCIA, R. Proposta de um Modelo de Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar. In: CLAEB 2004, 2004, João Pessoa. **IFMBE Proceedings**. João Pessoa: 2004, v.5, p. 309-312.

NETTO JR. Tumor da Próstata. IN: NETTO JR, N, R. WROCLAWSKI E. R. **Urologia: Fundamentos para o Clínico**. São Paulo, 2001, p. 215-221.

NEW ZELAND TRADE AND ENTERPRISE. Government of New Zealand. **Exporter Guide: Medical Devices in China**. 2012. Disponível em:
<<http://www.nzte.govt.nz/explore-export-markets/Documents/Greater%20China%20-%20Medical%20Devices%20in%20China%20-%20July%202012.pdf>>. Acesso em: 03 fevereiro 2013.

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. 1. ed. São Francisco: Morgan Kaufmann, 1993. 362 p.

NLM - NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. **National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology**, 2009. Disponível em:
<<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html#Heading19>>. Acesso em: 14 julho 2010.

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development. **Technical Guidance Document on the Use of Socio-economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making: OECD Environmental, Health and Safety**. Publications-series on Risk Management n.14, Paris. 2002.

O'CONNOR, D.; GREEN, S.; HIGGINS, J. P. T. (editors). Chapter 5: Defining the Review Question and Developing Criteria for Including Studies. **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**. Version 5.0.1 [updated september 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Disponível em: <<http://www.cochrane-handbook.org/>>. Acesso em: 17 agosto 2011.

OLIVEIRA, M. A. P.; PARENTE, R. C. M. Cohort and Case-Control Studies in the Evidence-Based Medicine Era. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, Rio de Janeiro: v. 3, n. 3, p. 105-114, jul./set. 2010.

PANERAI, R. B.; MOHR, J. P. Applying technology assessment health care. In: PANERAI, R. B.; MOHR, J. B. (org.). **Health Technology Assessment Methodologies for Developing Countries**, Washington. Pan American Health Organization, 1989. p. 9-23.

PERREIRA JR, T.; ALVES, A. J. da Cunha; NOGUEIRA, A. M. M. F. Câncer colorretal: análise anatomopatológica de 476 colectomias consecutivas em Belo Horizonte (MG). **J Bras Patol Med Lab**, v. 41, n. 3, p. 175-84, jun. 2005.

PERREIRA JR, T.; TORRES, R. A. B.; NOGUEIRA, A. M. M. F. Acometimento Metastático Linfonodal No Câncer Colorretal. **Arq Gastroenterol**, v. 43, n. 2, p. 89-93. abr./jun. 2006.

RIOBÓ, P. Manejo de la colectomía. **Nutrición Hospitalaria**, v. 22, n. 2, p. 135-144. 2007.

ROY, B.; VANDERPOOTEN, D. The European School of MCDA: Emergences, Basic Features and Currents Works. **Journal of Multicriteria Decision Analysis**, v. 5, n. 1, p. 23-38, mar.1996.

SAATY, T. L. **Analytic Hierarchy Process. Decision Making for Leaders**. 2. ed. USA: RWS Publications, 2001.292 p.

_____. Decision Making with the Analytic Hierarchy Process. **International Journal of Services Sciences**, USA: v. 1, n. 1, p. 83-98. 2008.

SAATY, T. L.; HU, G. Ranking by Eigenvector Versus Other Methods in the Analytic Hierarchy Process. **Applied Mathematics Letters**, USA: v. 11, n. 4, p. 121-125, jul. 1998.

SANTOS, F. A. **Proposta de Sistema para Obtenção de Indicador de Apoio no Processo de Decisão de Substituição de Tecnologia Médico-Hospitalar**. 2009. 144f. Florianópolis. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.

SANTOS, R. L. G. dos. **Ergonomização da Interação Homem-Computador: abordagem Heurística para Avaliação da Usabilidade de Interfaces**. 2000. 175 f. (Dissertação de Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2000.

SANTOS, F. A.; GARCIA, R. Decision Process Model to the Health Technology Incorporation. In Annual International Conference of the IEEE EMBS, 32, 2010, Buenos Aires. **IEEE EMBS Proceedings**. Buenos Aires: 2010. p. 414-417.

SANTOS, F. A.; MARGOTTI, A. E.; GARCIA, R. Multi-Criteria Decision Aid (MCDA) as a Tool to Support Health Technology Incorporation Process. In World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 39, 2012,China. **IFMBE Proceedings**, China: 2012. p. 692-695.

SANTOS, F. A.; MARGOTTI, A. E.; FERREIRA, F. B.; GARCIA, R. Health Technology Assessment applied to Health Technology Management through Clinical Engineering. In XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing MEDICON 2013, 41, 2013,Sevilha. **IFMBE Proceedings**, Sevilha: 2013. p. 1104-1107.

SANTOS, L. R. M. Câncer de Tireóide: Quadro Clínico, Diagnóstico e Tratamento. **Revista Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço**, v. 34, n. 2, p. 27-31, 2005.

SAS, L. **O valor prognóstico e a correlação histopatológica das proteínas p53 e Bcl-2 em doentes portadores de adenocarcinoma colorretal, submetidos ao tratamento cirúrgico**. 2003. Tese (Doutorado em Medicina) - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2003.

SABISTON, D. C. Jr. **Tratado de Cirurgia**. 15. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1999.

SARWAR, S. G.; ROBINSON, I. Benefits of and Barriers to Involving Users in Medical Device Technology Development and Evaluation. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 23, p. 131-137, jan. 2007.

SCHÜNEMANN, H.; BROZEK, J. **GRADE Handbook for Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendation**. Version 3.2 [updated march 2009]. The GRADE Working Group. 2009. Disponível em: <<http://www.cc-ims.net/gradepro>>. Acesso em: 17 agosto 2011.

SCHWARTZ SI. **Princípios de cirurgia**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1984.

SILVA, S. B. **Impacto Adverso Potencial Resultante da Utilização da Tecnologia Médico-Hospitalar em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**. 2003. 129f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

SILVA, R. P. E.; PRICE, R. T. O Uso de Técnicas de Modelagem no Projeto de Frameworks Orientados a Objetos. In: 26th International Conference of the Argentine Computer Science and Operational Research Society (26th JAIIO), 26.,1997.. **Proceedings I Argentine Symposium on Object Orientation**, Buenos Aires: 1997. p. 87-94.

SIMON, KUCHER & PARTNERS. **Centralized Public Procurement, Decision Makers, Tenders and Innovation**. 2012. Disponível em:

<http://www.eucomed.org/uploads/_mediacentre/blog/20120328_procurement/20120309_simonkucher_procurement_innovation.pdf>. Acesso em: 06 setembro 2013.

SINGER, P. A. et al. Priority Setting for New Technologies in Medicine: Qualitative Case Study. **British Medical Journal**, v. 321, p. 1316-1318, 2002.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CANCEROLOGIA. Câncer de Cólon: Tratamento Quimioterápico. **Diretrizes Clínicas na Saúde Complementar**. 2011. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/cancer_de_colon-tratamento_quimioterapico.pdf>. Acesso em: 08 julho 2013.

SÔNEGO, F. S. **Estudo de Métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde Aplicada a Equipamentos Eletromédicos**. 2007. 92 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

SORENSEN, C. KANAVOS, P. Medical Technology Procurement in Europe: A Cross-Country Comparison of Current Practice and Policy. **Health Policy**, v. 100, p. 43-50. 2011.

SOUZA, F. C. B. **Sistema de Apoio à Decisão em Ambiente Espacial Aplicado em um Estudo de Caso de Avaliação de Áreas Destinadas para Disposição de Resíduos Sólidos na Região Metropolitana de Porto Alegre**. 1999. 166f. (Dissertação de Mestrado) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999.

SOUZA, A. F. et al. **Gestão de Manutenção em Serviços de Saúde**. Ed. Blucher: São Paulo, 2010.

SPRAGUE, G. R. Managing Technology Assessment and Acquisition. **Healthcare Exec**, v.3, n.6, p. 26-29, nov./dez. 1988.

STUBBAT, C. I. Managerial Cognition – A Missing Link in Strategic Management Research. **Journal of Management Studies**, v. 25, n. 4, p. 325-347, mai. 1989.

TCHEMRA, A. H. Aplicação da Tecnologia Adaptativa em Sistemas de Tomada de Decisão. **Revista IEEE América Latina**, v. 5, p. 552-556, 2007.

TIBOLA, A. **Contribuição para Inovação e Implementação de Incubadora Tecnológica em Engenharia Biomédica – Uma Visão da Engenharia Clínica**. 2005. 58 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2005.

TURCHETTI, G., SPADONI, E.; GEISLER, E. Health Technology Assessment. Evaluation of Biomedical Innovative Technologies. **IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine**, v. 29, n. 3, p. 70-76, may./jun. 2010.

UGANDA. **The Republic of Uganda Ministry of Health**. National Medical Equipment Policy. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_uganda.pdf>. Acesso em: 10 setembro de 2013.

UNITED STATES. Department of Commerce International Trade Administration. **Healthcare Technologies Resource Guide**. 2013. Disponível em: <http://export.gov/build/groups/public/@eg_main/@byind/@healthtech/documents/webcontent/eg_main_040182.pdf>. Acesso em: 06 setembro 2013.

WALSH, P. C. Radical Retropubic Prostatectomy. In: WALSH, Patrick C; RETIK A. B.; STAMEY T. A.; VAUGHAN D. E. **Campbell's Urology**. 6. ed., 2002, v. 3, n. 78, p. 2865-2885.

WANG, B. Strategic HealthTechnology Incorporation. In: ENDERLE, J. D. **Synthesis Lectures on Biomedical Engineering**. 1. ed. California: Morgan & Claypool, v. 4, cap. 1, p. 1-71. 2009. 61 p.

WILT, T. J. et al. Systematic review: comparative effectiveness and harms of treatments for clinically localized prostate cancer. **Ann Intern Med**, v. 148, n. 6, p. 435-48, 2008.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action.** Geneva. 2007.

_____. **Baseline Country Survey on Medical Devices.** Geneva. 2010.
Disponível em:

<http://www.who.int/medical_devices/countries/tgo.pdf >. Acesso em: 05 setembro de 2013.

_____. **Procurement Process Resource Guide.** Geneva. 2011a.

_____. **Development of Medical Device Policies.** Geneva. 2011b.

_____. **Medical Equipment Maintenance Programme Overview.** Geneva. 2011c.

_____. **Needs Assessment for Medical Devices.** Geneva. 2011d.

_____. **Medical Device Donations: Considerations for Solicitation and Provision.** Geneva. 2011e.

WOLWACZ, I. J.; TRINDADE, M. R. M.; CERSKI, C. T. O Colágeno em Fáscia Transversal de Pacientes com Hérnia Inguinal Direta Submetidos à Videolaparoscopia. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 18, n. 3, p.196-202, 2003.

WOODSIDE, A. G.; BREAUX, R.; BRIGUGLIO, E. Testing Care-Giver Acceptance of New Syringe Technologies. **International Journal of Technology Management**, USA, v. 15, p. 446-457, 1998.

ZAMBUTO, R. P. Clinical Engineering in the 21st Century. **IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine**, USA, v. 23, n. 3, p. 37-41, jun. 2004a.

_____. Clinical Engineering. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering (Handbook)**. California: Academic Press, 2004b, v. 1., cap. I, p. 1-2.

APÊNDICE A – BASES DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS DO PROCESSO TECNOLÓGICO

Quadro 01 – Algumas fontes de evidências do processo tecnológico.

Domínios	Critérios	Fonte de evidências
Infraestrutura	Espaço físico e instalações	RDC N° 50:2010 SomaSus
	Curva de aprendizagem	Pubmed Ministério da Saúde
Recursos Humanos	Treinamento	RDC N° 2:2010 e N° 20:2012
	Usabilidade	Pubmed ISO 9241-11 IEC 60601-1-6
	Registro sanitário do produto	ANVISA RDC N° 260:2002 RDC N° 185:2001
Tecnologia	Alertas	ECRI Notivisa FDA
	Características técnicas dos EMA	ANVISA Fabricantes ECRI CENETEC Notivisa ABNT ABRAMAN DataSus
	Manutenção e calibração	Ministério da Saúde ABNT NBR IEC 60601-1-1:2010 RDC N° 2:2010

Fonte: Adaptado de Brasil (2013).

ANEXO A – BASES DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Quadro 1 – Fonte de Evidências.

Bases Obrigatórias	Endereço	Acesso
Biblioteca Cochrane ou Cochrane Library	< http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt > < www.thecochranelibrary.com >	LIVRE RESTRITO
PubMed	< www.pubmed.gov >	LIVRE
LILACS	< www.bireme.br >	LIVRE
CRD (<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>)	< www.york.ac.uk/inst/crd >	LIVRE
Bases Opcionais		
Embase	< www.embase.com >	RESTRITO
Web of Science	< http://thomsonreuters.com/ >	RESTRITO*
Scopus	< http://www.scopus.com/home.url >	RESTRITO*
SCIRUS	< http://www.scirus.com/ >	LIVRE
Bases Especializadas		
CENETEC (<i>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</i>) - Para estudos de equipamentos biomédicos	< http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/equipo_medico.html >	LIVRE
CEP (<i>Centre for Evidence-based Purchasing</i>) - Para estudos de equipamentos biomédicos	< http://www.cep.dh.gov.uk/CEPProducts/Default.aspx >	LIVRE
AAMI (<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>) - Para estudos de equipamentos biomédicos	< http://www.aami.org/ >	RESTRITO
ECRI (<i>Para estudos de equipamentos biomédicos</i>) - Para estudos de equipamentos biomédicos	< http://www.ecri.org.br >	RESTRITO
CINAHL <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>	< www.cinahl.com >	RESTRITO*
PsycINFO Behavioral & Social Sciences: Psychology	< psycinfo.apa.org >	RESTRITO*

Fonte: Adaptado de Brasil (2011).

ANEXO B – AVALIAÇÃO DE EVIDÊNCIAS DO PROCESSO TECNOLÓGICO

Quadro 1 – Avaliação de Aspectos Inerentes a Infraestrutura, Recursos Humanos ou Tecnologia por meio de evidências do processo tecnológico.

Aspecto a Avaliar (Inerente a Infraestrutura, Recursos Humanos ou Tecnologia)							
Nome do Estudo	Qualidade Inicial	Fatores que ↑ qualidade				Qualidade Total	Importância
		Confiabilidade da instituição	Históricos	Regulamentação	Tempo de análise		
Estudo 1	Muito Baixa	() Sim () Não	() Sim () Não	() Sim () Não	() Sim () Não	() Muito Baixa () Baixa () Moderada () Alta	() Importante () Crítico
Estudo 2	Muito Baixa	() Sim () Não	() Sim () Não	() Sim () Não	() Sim () Não	() Muito Baixa () Baixa () Moderada () Alta	() Importante () Crítico
...
Estudo N	Muito Baixa	() Sim () Não	() Sim () Não	() Sim () Não	() Sim () Não	() Muito Baixa () Baixa () Moderada () Alta	() Importante () Crítico