



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

VIVIANE CÁSSIA PEREIRA

FRAMEWORK DE SUPORTE À TOMADA DE DECISÃO NO
PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE
PELA CONITEC

BRASÍLIA
2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

VIVIANE CÁSSIA PEREIRA

FRAMEWORK DE SUPORTE À TOMADA DE DECISÃO NO
PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE
PELA CONITEC

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, como requisito parcial para aquisição do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Francisco de Assis Rocha Neves
Coorientador: Dr. Everton Nunes da Silva

BRASÍLIA

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio impresso ou eletrônico, para fins de ensino, pesquisa e extensão desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação

VIVIANE CÁSSIA PEREIRA

FRAMEWORK DE SUPORTE À TOMADA DE DECISÃO NO
PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE
PELA CONITEC

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, como requisito parcial para aquisição do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

Banca Examinadora:

Presidente: Dr. Francisco de Assis Rocha Neves – UnB

Membro: Dra. Eliete Neves da Silva Guerra – UnB

Membro: Dra. Maria Sharmila Alina de Sousa – Fiocruz/Brasília

Membro: Dra. Noêmia Urruth Leão Tavares – UnB

Suplente: Dra. Maria de Fátima Borin – UnB

Somos transição, somos processo. E isso nos perturba. O fluxo de dias e anos, décadas, serve para crescer e acumular, não só perder e limitar. Dessa perspectiva nos tornaremos senhores, não servos. Pessoas, não pequenos animais atordoados que correm sem saber ao certo por quê. Se meu leitor e eu acertarmos nosso tom recíproco, este monólogo inicial será um diálogo - ainda que eu jamais venha a contemplar o rosto do outro que afinal se torna parte de mim. Então a minha arte terá atingido algum tipo de objetivo.
(Lya Luft)

Dedico esse trabalho aos meus filhos
que me ensinam a viver..com mais amor, mais alegria e mais leveza!

AGRADECIMENTOS

Agradeço

Aos meus filhos, Íris e Luca! Não importa onde, como, quando....se estou com vocês meu coração está aquecido!

Aos meus pais e meus irmãos! Especialmente à minha mãe e meu irmão Vinícius, que estiveram mais próximos nesses últimos anos me dando apoio incondicional!!

Ao André, companheiro por muitos anos e eterno amigo!

Aos meus amigos do Ministério da Saúde, Carla, Érika, Eliete, Fabi, Fernando, Flavinha, Jorgiany, Karla, Lívia, Marge, Tacila e a todos os colegas que estiveram comigo nesses anos de trabalho;

À Clarice e Vania por me apoiarem sempre, e, principalmente nas atividades que deram origem a essa tese;

Aos professores da banca de qualificação e de defesa: Eliete, Fátima, Jorge, Noêmia e Sharmila. Recebi contribuições muito ricas e generosas de vocês!

À Sharmila (de novo!) pela presença constante e amizade;

Ao Everton, que me apoiou nas mudanças e me ajudou a aprimorar esse trabalho;

E especialmente ao Prof. Francisco, muito mais que professor, um amigo do coração, por sempre acreditar em mim e por sua contribuição na minha formação profissional e pessoal!

RESUMO

Introdução: Iniciativas de reavaliação de tecnologias e serviços oferecidos por sistemas de saúde são relativamente recentes e ainda sem metodologia amplamente adotada e avaliada. Para contribuir com o aprimoramento desse processo no Brasil, o objetivo deste estudo foi desenvolver um *framework* de reavaliação de tecnologias em saúde (RTS) para ser testado e aplicado no Sistema Único de Saúde.

Métodos: Estudo 1: Estudo documental, descritivo, retrospectivo e de abordagem semi-qualitativa relativo à reavaliação de tecnologias analisadas pela Conitec no período de janeiro de 2012 até novembro de 2017. Estudo 2: Revisão de revisões sistemáticas sobre métodos e critérios utilizados no processo de reavaliação da tecnologia em saúde utilizados em serviços/sistemas de saúde. Estudo 3: Integração dos resultados dos estudos 1 e 2 para elaboração do *framework* de reavaliação de tecnologias.

Resultados: Após aplicar os critérios de inclusão e exclusão, 47 tecnologias avaliadas pela Conitec foram selecionadas. A análise dos relatórios de recomendação dessas tecnologias apontou para estruturas não padronizadas quanto às informações que subsidiaram a avaliação. Na tomada de decisão, eficácia, segurança e uso da tecnologia foram os fatores de decisão mais relevantes. Na revisão de revisões sistemáticas foram coletadas informações sobre programas e estudos de casos de dezessete países. As diversas estruturas de RTS encontradas na literatura foram exploradas e agregadas ao *framework* de RTS, juntamente com os resultados do estudo sobre a Conitec. Por fim, um *framework* de RTS foi desenvolvido composto por: objetivo e tipo de decisão que a ferramenta pretende informar; tecnologias para reavaliação; envolvimento dos *stakeholders*; barreiras e estratégias para implementação; 7 dimensões, 25 critérios e 51 sub-critérios.

Conclusão: De um modo geral, no período de seis anos de atuação da Conitec foram identificadas algumas iniciativas de reavaliação de tecnologias disponíveis no SUS. Essas atividades evidenciam avanços nessa área, embora não estejam ainda estruturadas. Nesse sentido, reforça-se a necessidade de se priorizar a estruturação de ações integradas com outras instâncias do SUS que aprimorem a gestão de tecnologias, tanto daquelas incorporadas recentemente quanto das adotadas antes

da criação da Comissão. Sugere-se assim, a realização de um estudo-piloto com o *framework* de reavaliação de tecnologias desenvolvido neste estudo visando a implantação futura de um programa de monitoramento e reavaliação de tecnologias em saúde. Além de contribuir com a base de conhecimento, pretende-se estimular a discussão entre pesquisadores, formuladores de políticas e tomadores de decisão de serviços de saúde sobre metodologias que possibilitem a definição do verdadeiro valor das tecnologias em condições reais de uso.

Palavras-chave: Reavaliação de tecnologias em saúde; desinvestimento; Sistema Público de Saúde

ABSTRACT

Introduction: Initiatives of reassessment of technologies and services offered by healthcare systems are recent and still without a widely adopted and evaluated method. To improve this process in Brazil, we have developed a health technology reassessment (HTR) model to be tested and applied into Brazilian public health system (SUS).

Methods: Study 1: Documental, descriptive, retrospective and semi-qualitative study regarding the HTR performed by Conitec from January 2012 to November 2017. Study 2: Overview of systematic reviews of methods and criteria used in the HTR process by the health services/systems. Study 3: Integration of the results of studies 1 and 2 for the elaboration of the HTR framework.

Results: 47 technologies evaluated by Conitec met the inclusion and exclusion criteria and were selected. A standardized structure of the reports regarding the information that subsidized the evaluation has not been observed. The most relevant decision factors considered for decision-making were efficacy, safety and use of the technology. In the overview, information was collected on programs and case studies from seventeen countries. The different HTR approaches found in the literature were analyzed and added to the HTR framework, along with the results of the study 1. Finally, a HTR framework was developed and it was composed of: objective and type of decision; technologies for reassessment; stakeholder involvement; barriers and strategies for implementation; 7 dimensions, 25 criteria and 51 sub-criteria.

Conclusion: During a six-year period of Conitec actuation, we could find some reassessments of technologies that are available in SUS. These activities had enabled progress, however, they are still not yet structured. Therefore, this study reinforces the need to prioritize structuring actions in within the SUS that improve the management of technologies, both those recently incorporated and also these adopted before the establishment of the Committee. We suggest that a pilot study be carried out with the framework developed in this study, aiming at the future implementation of a health technology monitoring and reassessment program. In addition to contributing to the knowledge base, we intend to stimulate the discussion

among researchers, policy makers and decision makers on methodologies that allow the definition of the true value of technologies under real conditions of use.

Keywords: Health technologies reassessment; disinvestment; Public Health System.

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1	Tipos de avaliação de tecnologias demandadas à Conitec no período de janeiro de 2012 a novembro de 2017.	44
------------------	--	----

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1	Uso potencial da ATS durante o ciclo de vida das tecnologias.	8
FIGURA 2	Modelo de RTS proposto por Soril e colaboradores.	25
FIGURA 3	Etapas para implantação de um programa de RTS a partir do programa SHARE adaptadas para o contexto brasileiro.	28
FIGURA 4	Etapas conduzidas para elaboração do <i>framework</i> de RTS.	29
FIGURA 5	Fluxograma do processo de seleção de tecnologias reavaliadas pela Conitec no período de janeiro de 2012 a novembro de 2017.	44
FIGURA 6	Fluxograma do processo de seleção de revisões sistemáticas.	54
FIGURA 7	Resultados do estudo 1 – Análise do processo de RTS conduzido pela Conitec.	85
FIGURA 8	Resultados do estudo 2 – Revisão de revisões sistemáticas sobre RTS.	86
FIGURA 9	Proposta de <i>framework</i> para reavaliação de tecnologias em saúde para Conitec	92-93

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1	Características do processo de avaliação de tecnologias em saúde conduzido pela Conitec.	14
QUADRO 2	Definição dos tipos de solicitação/decisão para classificação das tecnologias avaliadas pela Conitec.	31
QUADRO 3	Questão estruturada e termos de busca.	39
QUADRO 4	Perguntas utilizadas para a elaboração do <i>framework</i> de RTS.	42
QUADRO 5	Dimensões de análise, critérios e fatores decisivos utilizadas para deliberação da Conitec no processo de RTS.	48-50
QUADRO 6	Dimensões de análise, critérios e fatores decisivos apresentados nos relatórios de recomendação da Conitec.	51
QUADRO 7	Glossário com os principais termos relacionados à reavaliação de tecnologias em saúde.	55
QUADRO 8	Características dos programas e modelos de reavaliação de tecnologias em saúde.	58-63
QUADRO 9	Constructos e critérios para as fases de identificação, priorização e reavaliação de tecnologias em saúde.	70-73
QUADRO 10	Barreiras relacionadas ao processo de RTS.	83
QUADRO 11	Estratégias para superar as barreiras relacionadas ao processo de RTS.	84
QUADRO 12	Integração dos resultados dos estudos 1 e 2 para elaboração do <i>framework</i> de RTS.	86
QUADRO 13	Domínios, critérios e principais preocupações a serem consideradas na RTS. Critérios destacados em verde representam os fatores mais relevantes para tomada de decisão da Conitec.	89-90

LISTA DE SIGLAS

A4R - Accountability for Reasonableness

AMSTAR 2 - A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews 2

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS - Avaliação de Tecnologias de Saúde

CCTI/MS - Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CED - Committee to Evaluate Drugs

CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias

Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Decit - Departamento de Ciência e Tecnologia

DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

EMA - European Medicines Agency

FTN - Formulário Terapêutico Nacional

GT-ATS - Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde

HAS - Haute Autorité de Santé

HTAi - Health Technology Assessment International

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INESSS -Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux

MS- Ministério da Saúde

NICE - Health and Clinical Excellence

PBAC - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

PBMA - Programme budgeting and marginal analysis

PBS - Pharmaceutical Benefits Scheme

PCDT - Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

pCODR - Pan-Canadian Oncology Drug Review

PHARMAC - Pharmaceutical Management Agency

PIB - Produto Interno Bruto

PNGTS - Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

PRISMA - Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

QALY - Quality-adjusted life years

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Renases - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

RTS - Reavaliação de tecnologias em saúde

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SHARE - Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively

Sigtap - Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS

SMC - Scottish Medicines Consortium

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

	PREFÁCIO	1
1	INTRODUÇÃO	3
2	REVISÃO DA LITERATURA	6
2.1	TECNOLOGIAS EM SAÚDE	6
2.2	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	8
2.2.1	Avaliação de tecnologias em saúde: panorama global	8
2.2.2	Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil	11
2.2.2.1	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec	13
2.3	REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS	18
2.3.1	Reavaliação de tecnologias: panorama global	18
2.3.2	Atualização do rol de tecnologias em saúde no SUS	20
2.3.3	Modelos de reavaliação de tecnologias em saúde	24
2.3.4	Modelos de reavaliação de tecnologias em saúde para o SUS	26
3	OBJETIVOS	27
3.1	OBJETIVO GERAL	27
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
4	MÉTODOS	28
4.1	ESTUDO 1: CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE CONDUZIDO PELA CONITEC	30
4.1.1	Classificação e seleção das tecnologias em saúde	30
4.1.1.1	Critérios de inclusão	31
4.1.1.2	Critérios de exclusão	32
4.1.2	Método de busca e de extração de dados	32
4.1.3	Resultados primários	33
4.1.4	Análise de dados	34
4.2	ESTUDO 2: REVISÃO DE REVISÕES SISTEMÁTICAS SOBRE METODOLOGIAS E CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE EM SERVIÇOS E SISTEMAS DE SAÚDE	35
4.2.1	Critérios de inclusão	35
4.2.1.1	Tipos de estudos	35
4.2.1.2	Tipos de participantes	36

4.2.1.3	Tipos de intervenções	36
4.2.1.4	Comparador	36
4.2.1.5	Desfechos primários	37
4.2.1.6	Desfechos secundários	37
4.2.2	Busca para identificação de estudos	37
4.2.3	Triagem e seleção de estudos	39
4.2.4	Extração de dados	40
4.2.5	Avaliação da qualidade metodológica	40
4.2.6	Análise de dados	40
4.3	ESTUDO 3: <i>FRAMEWORK</i> PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	41
5	RESULTADOS	43
5.1	ESTUDO 1: CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE CONDUZIDO PELA CONITEC	43
5.1.1	Caracterização dos tipos de avaliação de tecnologias em saúde demandados à Conitec	43
5.1.2	Dimensões de análise e critérios	45
5.1.3	Fatores decisivos para as recomendações da Conitec	51
5.2	ESTUDO 2: REVISÃO DE REVISÕES SISTEMÁTICAS SOBRE METODOLOGIAS E CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE EM SERVIÇOS E SISTEMAS DE SAÚDE	54
5.2.1	Termos relacionados à reavaliação de tecnologias em saúde	55
5.2.2	Características dos estudos	56
5.2.3	Métodos de reavaliação de tecnologias	64
5.2.4	Critérios para identificação, priorização e reavaliação de tecnologias	67
5.2.5	Tipos de decisões após a reavaliação de tecnologias em saúde	74
5.2.5.1	Desinvestimento completo	74
5.2.5.2	Restrição de tratamento	74
5.2.5.3	Redução de preço ou de taxa de reembolso	75
5.2.5.4	Incentivo à prescrição genérica	76
5.2.6	Resultados obtidos após a reavaliação de tecnologias em saúde	76
5.2.7	Disseminação de resultados	78

5.2.8	Participação social	79
5.2.9	Barreiras e estratégias para implantação do processo de RTS	79
5.3	ESTUDO 3: <i>FRAMEWORK</i> PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	85
5.3.1	Definição do problema abordado pelo framework de RTS	87
5.3.2	Método e critérios para reavaliação das tecnologias	88
5.3.3	Barreiras e as estratégias para implementação da RTS	91
6	DISCUSSÃO	94
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	101
	REFERÊNCIAS	104
	APÊNDICES	115
	APÊNDICE A1 - Estratégias de busca	115
	APÊNDICE A2 - Itens do <i>checklist</i> da revisão sistemática para serem reportados	120
	APÊNDICE A3 - Estudos excluídos, justificativas para exclusão e referências	122
	APÊNDICE A4 - AMSTAR	135
	APÊNDICE A5 - Fichas de extração de dados	136
	APÊNDICE A6 – Tecnologias avaliadas pela Conitec	173

PREFÁCIO

O presente trabalho foi concebido ao longo de minha atuação junto ao Departamento de Gestão de Tecnologias em Saúde/Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde durante os anos de 2012 a 2016. A criação da Comissão representou um grande avanço no uso de evidências para tomada de decisão, principalmente, em um primeiro momento, em relação a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde.

Contudo, as respostas às principais questões após a decisão de adoção de uma tecnologia se encontravam e se encontram respondidas de modo parcial e pulverizado entre as áreas técnicas do Ministério da Saúde e demais instâncias ligadas ao SUS: A tecnologia já está disponível no SUS? Seu uso está adequado? Existe equidade no acesso? Quais os impactos com o uso da tecnologia para o paciente e para o sistema de saúde? As estimativas de gastos estão alinhadas com os gastos reais?

Para contribuir com uma maior transparência e responsividade da implementação das decisões da Comissão, criei um banco de dados com informações relacionadas a algumas das perguntas acima e elaborei alguns relatórios a partir desses dados. Essa iniciativa de monitoramento pós-incorporação foi pioneira no âmbito da Conitec, embora algumas áreas técnicas conduzam de modo próprio o acompanhamento das tecnologias sob sua gestão.

Entretanto, até o momento, a avaliação pós-incorporação ainda não entrou na agenda da Comissão como uma prioridade, e, portanto, não houve progressos no desenvolvimento de metodológico para o efetivo acompanhamento da disponibilização e uso das tecnologias, na sistematização da coleta e da geração de informações e na publicização desses dados.

A partir da minha experiência descrita acima, ficou clara a necessidade de um maior aprofundamento sobre as diferentes abordagens de reavaliação de tecnologias em saúde descritas na literatura e de como integrar esse conhecimento com a estrutura atual de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil. A estruturação desse conhecimento baseado em evidências pode contribuir para que

esse tema suba para a agenda política de ATS e ainda para a agenda de prioridades de pesquisa em saúde.

1 INTRODUÇÃO

Uma combinação de mudanças ocorridas nas últimas décadas decorrentes de questões demográficas, sociais e econômicas vem transformando os padrões de saúde e doença, principalmente relacionados à mortalidade e à morbidade. Esse fenômeno, denominado transição demográfica, tem levado ao envelhecimento da população, e conseqüentemente, ao aumento no número de pessoas com doenças crônicas degenerativas, especialmente as cardiovasculares e o câncer (1,2).

No Brasil, de acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), entre 2013 e 2014, o consumo final de bens e serviços de saúde passou de 8,2% para 8,7% do Produto Interno Bruto (PIB) (3). O gasto total com saúde no Brasil em 2015 (9,1% do PIB) foi comparável à média dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (9%) e superior à média de seus pares estruturais (África do Sul, Rússia, China, Turquia, Índia e Indonésia) e regionais (Costa Rica, Chile, Colômbia, México), 6,7% e 7,2%, respectivamente. A participação do governo nas despesas com consumo final de bens e serviços de saúde no ano de 2015 foi de 42,4%, e das famílias e instituições sem fins lucrativos foi de 57,6%. Em comparação à média dos países da OCDE (73,2%) e dos demais países de renda média (59%), a participação pública nos gastos em saúde é significativamente inferior e acima da média apenas dos BRICS (Grupo BRIC: Brasil, Rússia, Índia e China) (46%) (3,4).

No 2015, o consumo final com gastos em saúde foi de R\$ 546 bilhões, sendo 79,2% de consumo de serviços de saúde e 19% de medicamentos. O restante se refere principalmente ao consumo de outros materiais médicos, ópticos e odontológicos. Considerando esses dados, aproximadamente um quinto das despesas em saúde se referiram à utilização de medicamentos, sendo superado apenas pelos gastos hospitalares, ambulatoriais e serviços preventivos e de vigilância sanitária (3).

As demandas tecnológicas decorrentes dessas mudanças estruturais na carga de doença imputam aos sistemas públicos de saúde altos gastos para atender aos novos padrões de necessidades da população, impactando fortemente na capacidade de oferta de novas tecnologias e, portanto, no planejamento dos

serviços de saúde. A limitação de recursos, comum em grande parte dos países, agrava ainda mais o grande desafio dos sistemas de saúde: prover a população com serviços e tecnologias adequadas, compatibilizando demandas ilimitadas e recursos finitos (5). Tal contexto requer uma adequada seleção de tecnologias e serviços dentro de um sistema de saúde, tornando-se imprescindível a utilização de ferramentas que sirvam de auxílio aos tomadores de decisão em análises altamente complexas e contextualizadas.

Para a incorporação de novas tecnologias, tem havido muito empenho no desenvolvimento de estudo sobre métodos utilizados pelas agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) e em como aprimorá-los para que esse processo possa captar todos os aspectos relevantes da intervenção nos mais variados contextos. Deste modo, metodologias e critérios mais objetivos e transparentes, e que contemplem as perspectivas de diferentes partes interessadas, têm sido desenvolvidos e validados em diversos países com o objetivo de otimizar a alocação de recursos e contribuir para decisões mais legítimas perante a sociedade (6–8).

O processo de incorporação de tecnologias em um serviço de saúde envolve primariamente os resultados de estudos de eficácia, na maioria das vezes provenientes de estudos clínicos randomizados. Entretanto, apesar de essenciais, esses estudos normalmente conferem um alto grau de incerteza quanto aos benefícios reais à população, os quais, em muitos casos, estão longe de serem proporcionais aos recursos investidos (5,9). Esse fenômeno é facilmente constatado, por exemplo, em relação aos medicamentos para tratamentos oncológicos, para os quais os ganhos em saúde estão diminuindo enquanto os custos estão aumentando (10).

No Brasil, com o objetivo de aprimorar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, em 2011 foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS. Sua responsabilidade precípua consiste em emitir recomendação sobre a avaliação de tecnologias com base em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já disponíveis no SUS e impacto orçamentário (11,12). Pelo fato de ter sido criada há

apenas sete anos, os estudos avaliando o processo e os resultados alcançados com as avaliações da Comissão são recentes.

Diversos outros países também estão estudando o processo de introdução de novas tecnologias em sistemas de saúde, e já existe extensa uma literatura sobre a temática (7,13). Por outro lado, pesquisas sobre metodologias de reavaliação para monitorar e avaliar o uso das tecnologias adotadas são menos frequentes e apenas tornaram-se disponíveis, mais precisamente, a partir do ano de 2006 (14). Dentro do ciclo de vida das tecnologias, esta é uma etapa que visa identificar intervenções que estão apresentando resultados inferiores àqueles que subsidiaram sua adoção, ou ainda que sejam inefetivas ou até prejudiciais à saúde e ao serviço de saúde (15).

Em vista do exposto, a proposta deste estudo foi a de analisar o processo de reavaliação de tecnologias conduzido pela Conitec e por outras instituições ligadas a sistemas de saúde no mundo, e ao fim, propor uma metodologia sistemática, transparente e estruturada para aprimorar este processo no Brasil.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Tecnologias em saúde são definidas como quaisquer intervenções que possam ser utilizadas para promover a saúde, prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, ou para reabilitação ou cuidados de longa duração” ou ainda que sejam destinadas para organizar a prestação de cuidados à saúde (16,17). A definição adotada pelo Sistema Único de Saúde, em consonância com as demais definições de outros sistemas de saúde, define tecnologias em saúde como “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais (12).

Dentre todas as tecnologias, os medicamentos são os que mais impactam no aumento nos gastos globais em saúde (18). No Brasil, eles representam aproximadamente um quinto das despesas em saúde (3). Em contextos de limitados recursos, somados à necessidade de ofertar de modo equitativo tecnologias efetivas e seguras à população, a avaliação e gestão de tecnologias em saúde emergem como pilares das políticas de saúde para garantir a eficiência e sustentabilidade do sistema de saúde.

No sentido *latu sensu*, gestão de tecnologias em saúde é definida pela Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde como “o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo (federal, estadual e municipal) e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil” (19).

As atividades gestoras supracitadas estão correlacionadas com as fases que uma tecnologia percorre em seu ciclo de vida, sendo essas: pesquisa e

desenvolvimento (inovação), difusão inicial, incorporação, utilização em larga escala e obsolescência, que representa o abandono da tecnologia (20).

As ações regulatórias no Brasil estão envolvidas em praticamente todas as etapas do ciclo de vida das tecnologias. Inicialmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua na fase de pesquisa e desenvolvimento, analisando e autorizando a condução de pesquisa clínica no Brasil. Na sequência, para que um medicamento ou produto farmacêutico seja comercializado no país, a Anvisa avalia os dados de qualidade, eficácia e segurança para concessão de registro sanitário e define o preço máximo para comercialização no país. Atua também no monitoramento pós-comercialização com foco na detecção das reações adversas a medicamentos, produtos para saúde e de outros produtos regulados pela Agência. Adicionalmente, considera outras questões relevantes, como eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas (21).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é responsável por avaliar e incluir procedimentos e eventos em saúde no rol de cobertura mínima dos planos de saúde privados (22). Porém, para serem utilizadas dentro do Sistema Único de Saúde - SUS, as tecnologias em saúde passavam pela análise da antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), e atualmente passam pela avaliação e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec (23).

Considerando o ciclo de vida descrito acima, a atuação regulatória tem se focado muito mais em atividades de introdução de tecnologia no mercado brasileiro, e mais recentemente, com a criação da Conitec em 2011, em atividades de incorporação tecnológica no SUS, em comparação às outras opções de demandas para avaliação, como exclusão ou alteração de uso (24). Frente a esses diversos contextos de uso de evidências, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) vem sendo explorada como ferramenta útil para subsidiar a tomada de decisão em diferentes etapas do percurso de uma tecnologia no mercado e em sistemas de saúde.

2.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

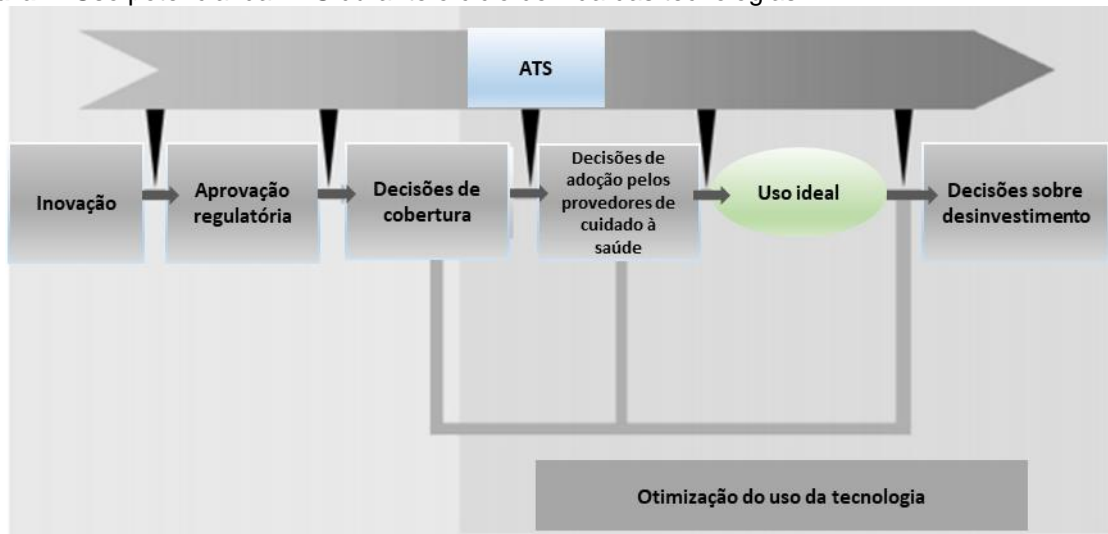
2.2.1 Avaliação de tecnologias em saúde: panorama global

A ATS é definida como “uma avaliação sistemática das propriedades e efeitos da tecnologia em saúde, abordando efeitos diretos e pretendidos, bem como as suas consequências indiretas e não intencionais, e é voltada principalmente para informar a tomada de decisão em relação à tecnologia” (16). A ATS deve ser conduzida por grupos interdisciplinares, com metodologias adequadas e explícitas, de modo transparente e imparcial, e se possível envolver todos os grupos interessados (25,26).

Essa abordagem tem como objetivo captar todos os elementos de valor da tecnologia, que vão além dos resultados apresentados em estudos clínicos, incluindo as implicações sociais, econômicas, legais, éticas e organizacionais de curto a longo prazo de cada país ou sistema de saúde. Desse modo, idealmente, a ATS representa um instrumento de apoio e gestão de tecnologias em sistemas de saúde, que permite a escolha de intervenções economicamente viáveis e que maximizem os benefícios para os pacientes (16,25,27).

Para tanto, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) vem sendo empregada em várias fases do ciclo de vida das tecnologias em saúde, principalmente como apoio às decisões sobre alocação de recursos para pesquisas, autorização para comercialização (registro sanitário), prescrição, investimento em sistemas de saúde (cobertura e reembolso) e acompanhamento do uso apropriado da tecnologia (Figura 1) (7,28).

Figura 1. Uso potencial da ATS durante o ciclo de vida das tecnologias.



Fonte: Adaptado de Frønsdal 2010 (29).

A ATS surgiu na década de 70, mas se espalhou pelo mundo nas duas décadas seguintes, inicialmente por quase todos países europeus, e em seguida pelos países mais desenvolvidos da Europa Central, América Latina e Ásia (30). Atualmente, vários países criaram suas próprias agências de ATS, já tendo sido identificada aproximadamente 127 agências pelo mundo (31).

Na Europa, após a aprovação para entrada no mercado de novos medicamentos pela agência de regulação *European Medicines Agency* (EMA), os países membros, de modo independente, negociam preços, situação para reembolso e financiamento de acordo com suas prioridades e possibilidades. Muitos países têm delegado a avaliação de tecnologias a agências criadas para essa finalidade, tais como o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) no Reino Unido, a *Haute Autorité de Santé* (HAS) na França, o *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* na Alemanha e *Scottish Medicines Consortium* (SMC) na Escócia (27,32).

As agências utilizam metodologias formais de ATS, com foco específico nos benefícios reais e nos custos em comparação às tecnologias já ofertadas,

considerando ainda domínios específicos relacionados ao contexto de cada país. Assim, as decisões podem variar de um país para o outro dependendo de fatores relacionados principalmente às abordagens científicas, à obrigatoriedade de uso de avaliação econômica, às diferentes prioridades de saúde e necessidades médicas não atendidas, às variações na prática clínica e nas características dos usuários dos sistemas de saúde, às exigências legais e às diferenças sociais e econômicas (27,32). Essas avaliações geram recomendações contextualizadas, as quais dificilmente poderiam ser transferíveis para outro país. Entretanto, alguns elementos mais técnicos dos relatórios de ATS podem ser utilizados por outra agência, desde que sejam realizadas adequações para o contexto local (5).

Vários estudos têm se dedicado a avaliar comparativamente as recomendações de agências de ATS de diferentes países, buscando compreender as similaridades e diferenças, bem como as questões centrais que implicam em recomendações positivas ou não. No estudo de Shah e col. (2013), foram avaliadas 66 decisões de cinco agências para os medicamentos empregados no câncer de mama e colorretal, a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC - Austrália), o *Committee to Evaluate Drugs* (CED - Ontario, Canadá), o NICE (Inglaterra e País de Gales), a HAS (França) e a SMC (Escócia). De um modo geral, o câncer de mama foi associado a decisões favoráveis (62,5% sem restrições, 17,5% com restrições e 20% desfavoráveis) e para câncer de colorretal a porcentagem de decisões favoráveis e desfavoráveis foram bem próximas (44,4% sem restrições, 13,9% com restrições e 41,7% desfavoráveis) (33).

Outro estudo analisou os resultados de incorporação de 25 medicamentos oncológicos (cânceres de mama, leucemia mielogênica, linfoma, colorretal, mieloma múltiplo, renal e pulmão de células não escamosas) no Reino Unido, Canadá e Austrália, tendo sido o percentual de recomendações positivas, com ou sem restrições, de 46%, 83% e 74%, respectivamente. Todos os três países utilizam ATS, compartilhamento de risco e negociação de preços para tomada de decisão sobre quais tecnologias financiar, sendo que o QALY (*Quality-adjusted life years* - anos de vida ajustados pela qualidade) teve importante função na decisão final (34).

Chabot e Rocchi (2014) compararam duas agências canadenses (*Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux* - INESSS e *pan-Canadian*

Oncology Drug Review - pCODR) com as recomendações do NICE. Como resultado, foi observada uma grande variação nas taxas de deliberações positivas, sendo de 48% para o NICE e 95% para as decisões canadenses. A concordância entre as agências foi baixa, num total de apenas 6 de 14 medicamentos revisados pelas três agências. A taxa de convergência para recomendações positivas para o mesmo medicamento e mesma indicação também foi baixa, de 43% (35).

Entre os fatores que podem ter influenciado as discordâncias entre as avaliações de diferentes agências de ATS apresentadas nos estudos acima, foram destacados: diferenças no modo em que os dados de desfechos substitutos, a opinião dos pacientes e os comparadores são interpretados; distintas abordagens para lidar com resultados dos estudos de custo-efetividade desfavoráveis e com incertezas clínicas; necessidade de evidências sobre ganho em sobrevida; uso de informações sobre qualidade de vida; e dossiês com evidências diferentes apresentados às agências (33,35).

Percebe-se assim, que, de um modo geral, cada jurisdição tem objetivos e processos de ATS diferentes, com legislações próprias, bem como questões demográficas, epidemiológicas e econômicas, ofertas de serviços e tecnologias e necessidades muito particulares. Isso faz com que as decisões pertinentes aos sistemas de saúde dependam de fatores implícitos e explícitos relacionados aos valores atribuídos às tecnologias em saúde.

2.2.2 Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil

No âmbito federal, a área de ATS começou a ser implantada no Brasil em 2003 no Ministério da Saúde (MS) com a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI/MS). Ao Conselho foram conferidas, dentre outras, as atribuições de implantar a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, definir diretrizes e promover a avaliação de tecnologias em saúde visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde. Para dar apoio ao Conselho e coordenar e acompanhar tais atividades, foi criado o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS), coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) (19,36).

Uma estrutura formal de incorporação de novas tecnologias no SUS só foi concretizada em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, gerenciada inicialmente pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), e a partir de 2008 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Tal Comissão era responsável por fazer a gestão do processo de incorporação de tecnologias, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão gestora (19).

Em 2009, a implementação da ATS foi definida como prioridade no processo de decisão sobre incorporação de tecnologias com a publicação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). O principal objetivo da política foi o de “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade”. A PNGTS priorizou ações divididas em sete diretrizes, sendo uma delas o uso de evidências científicas para subsidiar, por meio da ATS, as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento de tecnologias em saúde (19).

Ainda em 2009, o Supremo Tribunal Federal realizou uma audiência pública motivado pela judicialização em saúde e pelos projetos de lei do Senado Federal (PLS 219/2007 e PLS 338/2007) que propunham modificações da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no que se refere à incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde (37). Essa e outras discussões nessa temática culminaram com a publicação da Lei nº 12.401 em 28 de abril de 2011, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em substituição à CITEC.

A ATS também vem sendo conduzida em outras esferas públicas e privadas. Uma das estratégias do Ministério da Saúde para dar apoio à tomada de decisão nos níveis local, regional e federal foi a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011. A REBRATS é uma rede de Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS) implantados em centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de ATS no Brasil e no âmbito internacional. O objetivo da criação da rede foi de estabelecer

a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e exclusão de tecnologias (38).

2.2.2.1 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec

A Conitec foi instituída com o objetivo de assessorar o MS em suas atribuições relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, assim como à constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas. Trata-se de um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. A Lei 12.401 estabeleceu, juntamente com o Decreto n.º 7.646 de 2011, o prazo de 180 dias para a finalização do processo administrativo de avaliação de tecnologia, com possível prorrogação de 90 dias. Essas normativas definiram também os critérios necessários para avaliação, sendo estes: evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia, avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já disponíveis no SUS e o impacto orçamentário (11,12). Após finalizada a análise, a Comissão emite relatório com sua recomendação final, o qual segue para decisão final do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos que profere sua decisão final para publicação em Portaria no Diário Oficial da União (Quadro 1).

Os principais avanços da Conitec em relação ao processo de trabalho da CITEC foram os seguintes:

- A base legal que criou a Comissão, visto que a CITEC foi instituída por Portaria;
- A maior representatividade na composição da Conitec, passando de 5 para 13 membros;
- Exigência de documentos para o demandante protocolar um pedido de avaliação junto à Conitec;
- Obrigatoriedade de realização de consulta pública para todas as demandas em avaliação e a possibilidade de realização de audiência pública caso o Secretário

de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde julgue necessário;

- Definição do prazo de 180 dias para efetivação da disponibilização da tecnologia após a decisão de incorporação da tecnologia em saúde.

Quadro 1. Características do processo de avaliação de tecnologias em saúde conduzido pela Conitec.

Características	CONITEC
Nome	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC
Instrumento legal	Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou 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).
Composição da Comissão	Plenário e Secretaria-Executiva
Composição do colegiado/plenário	Treze (13) titulares com 1º e 2º suplentes representando as seguintes entidades/órgãos: a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); b) Secretaria-Executiva (SE/MS); c) Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS); d) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS); e) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS); g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS); h) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); i) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); j) Conselho Nacional de Saúde (CNS); k) Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); l) do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e m) Conselho Federal de Medicina (CFM), especialista na área.
Confidencialidade e conflito de interesses	Todos os membros do plenário ou da Secretaria Executiva devem firmar termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da CONITEC.
Documentos exigidos	a) número e validade do registro na ANVISA; e b) evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; c) estudo de avaliação econômica comparando com as tecnologias já disponibilizadas no SUS; e d) no caso de medicamentos, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
Realização de consulta pública	A CONITEC submete à consulta pública todas as matérias em avaliação.
Realização de audiência pública para decisão final sobre o mérito	O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde pode solicitar a realização de audiência pública sobre temas em avaliação, caso julgue necessário.
Prazo máximo de análise de processos e recomendação da comissão	O prazo máximo para avaliação de processo pela CONITEC não deverá ser superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolizado o pedido, admitida prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.
Prazo para efetivar a oferta ao SUS	A partir da publicação da decisão de incorporar medicamento, produto ou procedimento, ou mesmo protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas do MS têm prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta ao SUS.

Fonte: Sítio da Conitec (23).

Conforme visto no Quadro 1, a Conitec é composta pelo plenário e pela Secretaria-Executiva, a qual é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, criado para tal finalidade. O

Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, definiu as competências do departamento (39):

I - Subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde;

II - Acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec;

III - Prestar apoio e cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal para a incorporação de novas tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde;

IV - Apoiar a estruturação e a qualificação de instituições de ensino, pesquisa e assistência, com vistas a subsidiar a incorporação de tecnologias de interesse para o SUS;

V - Fomentar a realização de estudos e pesquisas, por meio de acordos de cooperação com entidades governamentais e não governamentais, que contribuam para o aprimoramento da gestão tecnológica no SUS;

VI - Realizar a análise técnica dos processos submetidos à Conitec;

VII - Coordenar ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor saúde para a antecipação de demandas de incorporação e para a indução da inovação tecnológica;

VIII - Definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade;

IX - Articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias, com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas às prioridades do SUS;

X - Contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes;

XI - Implantar mecanismos de cooperação nacional e internacional para o aprimoramento da gestão e da incorporação tecnológica no SUS;

XII - Promover a disseminação e a difusão de informações sobre gestão e incorporação de tecnologias em saúde;

XIII - Participar de ações de inovação e incorporação tecnológica, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

XIV - Promover ações que favoreçam e estimulem a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS;

XV - Participar da constituição ou da alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas voltadas para o SUS;

XVI - Apoiar o monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do SUS;

XVII - Atuar na construção de modelos de gestão e na incorporação de tecnologias em conjunto com os países vizinhos do continente americano, os países de língua portuguesa e os países do hemisfério sul;

XVIII - Participar da atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename; e

XIX - Realizar a gestão dos processos submetidos à Conitec.

Dentre as atribuições supracitadas, cabe destacar as atribuições definidas pelo Decreto ao DGITS relacionadas à responsabilidade de, juntamente com outras áreas Ministério da Saúde e instituições ligadas ao SUS, aprimorar a gestão tecnológica no SUS através da contribuição ao acesso e uso racional de tecnologias e do apoio ao monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do SUS; cooperação técnica com entidades governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais; da disseminação e difusão de informações; do fomento a estudos e pesquisa, da qualificação e estímulo à participação social (39). Pelo exposto, fica evidente a responsabilidade da Comissão em propor e participar de

ações para articulação das demais áreas do Ministério da Saúde e de outras entidades que integram o SUS visando a reavaliação das tecnologias após sua incorporação.

Alguns estudos sobre a atuação da Comissão vêm sendo publicados com foco em traçar um perfil do processo de avaliação, das demandas e das recomendações relativas à incorporação de tecnologias (24,40,41). Todos reconhecem os avanços na estruturação de uma instância que fortaleceu a institucionalização da ATS no sistema de saúde brasileiro, mas também apontam questões relevantes que precisam ser aprimoradas no processo decisório.

Yuba e colaboradores analisaram o processo de avaliação utilizado pela Conitec desde sua criação até dezembro de 2016. Nesse período, a Comissão recebeu mais de 500 demandas, e dessas, 199 cumpriram as exigências documentais e prosseguiram para a avaliação (42). Dentre os principais achados do estudo destacam-se os seguintes: a maioria das demandas foram provenientes do próprio Ministério ou de instituição que compõem o SUS; a maior parte das solicitações foram para incorporação de tecnologias (comparado a outras motivações das análises, como exclusão ou alteração de uso); medicamento foi o tipo de tecnologia com maior número de solicitações, seguido por procedimentos. Os autores identificaram uma diferença nas evidências analisadas em requisições de origem interna em relação àquelas de origem externa (ex: laboratórios farmacêuticos, organizações de pacientes, sociedades médicas), e ainda que não houve cumprimento do que é recomendado nos regulamentos internos da CONITEC, em relação ao tipo e à qualidade das evidências consideradas nas análises (42).

Caetano e colaboradores identificaram que as principais justificativas para as recomendações da Comissão foram relativas aos benefícios clínicos adicionais proporcionados pela tecnologia e o baixo impacto orçamentário imputado ao sistema de saúde. Apontam ainda que, apesar dos avanços, é necessário um contínuo investimento no rigor científico, na transparência e na independência das decisões (24).

2.3 REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

2.3.1 Reavaliação de tecnologias: panorama global

A reavaliação de tecnologia em saúde (RTS) é definida como “uma avaliação estruturada, baseada em evidências dos efeitos clínicos, sociais, éticos e econômicos de uma tecnologia disponível em um sistema de saúde, para informar o uso adequado dessa tecnologia em comparação com as demais alternativas” (43).

No passado, a RTS era tida como parte da ATS, na medida em que avaliações de novas tecnologias acabavam afetando tecnologias já em uso. A ATS, vista sob a perspectiva de sistema de saúde, conjuga as evidências para auxiliar na gestão de novas incorporações, enquanto que a RTS visa dar suporte à avaliação de tecnologias já em uso no sistema de saúde, muitas das quais não foram submetidas à uma avaliação formal baseada em evidência (44). No Fórum de Políticas de Saúde do HTAi (*Health Technology Assessment International*) de 2012 foi proposto que a reavaliação de tecnologia fosse integrada às agências de HTA como uma prática padronizada (14).

Com aumento crescente da prevalência de uso de tecnologias com resultados abaixo do ideal, programas de ATS e estudos têm sido conduzidos com o objetivo de identificar tais práticas consideradas de baixo valor, que, segundo Colla e colaboradores são “práticas que produzem pouco ou nenhum benefício ao paciente, considerando o custo, as alternativas disponíveis e as preferências do paciente” (45). Além da otimização do cuidado à saúde, e consequentemente dos resultados nos pacientes, é também objetivo da RTS aprimorar o uso de recursos, principalmente pela redução do desperdício com tecnologias que não entregam resultados efetivos (46).

Prasad e colaboradores avaliaram 363 estudos sobre intervenções de saúde já estabelecidas e, como resultado, observou que 138 (38,0%) práticas confirmaram sua eficácia, 79 (21,8%) apresentaram dados inconclusivos e 146 (40,2%) se mostraram inefetivas. Exemplos de intervenções com resultados de eficácia revertidos – estudos mais recentes com resultados de ineficácia - incluem cirurgia artroscópica para osteoartrite do joelho, vertebroplastia para fraturas osteoporóticas,

correção endovascular de aneurismas da aorta abdominal infra-renal, implante de *stent* em pacientes com doença arterial coronariana estável, amnioinfusão para mulheres com líquido meconial, teste de proteína C-reativa, triagem de homens com antígeno prostático específico e revascularização de rotina ou teste de estresse antes da cirurgia (47). O autor destaca que tais práticas clínicas também haviam sido identificadas no estudo de Elshaug e colaboradores. Tal estudo avaliou 5.209 artigos, dentre os quais foram identificadas 156 práticas consideradas potencialmente ineficazes e/ou inseguras, pois os resultados científicos inicialmente promissores não foram sustentados por novas evidências (48).

Em outra revisão, Niven e colaboradores apontaram doenças cardiovasculares, artrites e menopausa como as condições-alvo mais comuns em estudos de *de-adoption* – descontinuação de uma prática clínica vigente - e as terapias mais frequentemente estudadas têm sido inibidores da ciclooxygenase-2 e outros anti-inflamatórios não esteróides, terapia de reposição hormonal e intervenção percutânea coronária (15).

Em função do potencial de desperdício e de efeito prejudicial à saúde das práticas de baixo valor, alguns sistemas de saúde começaram a adotar métodos para realizar uma gestão baseada em evidências no acompanhamento do desempenho das tecnologias em todo o seu ciclo de vida, com foco na fase pós-incorporação.

Nos Estados Unidos, a utilização de práticas de baixo valor representou um desperdício estimado em US\$ 200 bilhões em 2011. Por conta disso, em 2012, foi lançada a campanha *Choosing Wisely* que teve como objetivo incentivar médicos e pacientes a discutirem testes, tratamentos e procedimentos inadequados e potencialmente prejudiciais. Desde então, esse modelo foi adotado por outros 12 países. Até o fim de 2016 foram emitidas 500 recomendações de diversas especialidades médicas sobre quais práticas devem ser questionadas e discutidas com os pacientes, no sentido de avaliar seu uso e definir quando tratamentos e testes desnecessários ou prejudiciais deveriam ser evitados (49,50).

De 1999 a 2011, o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica - *National Institute for Health and Clinical Excellence* na Inglaterra identificou em torno de 800

práticas clínicas com potencial de exclusão, em razão, por exemplo, de não serem clinicamente efetivas, de apresentarem uma relação desfavorável de risco-benefício, ou por não terem embasamento em evidências adequadas para o uso (51). Em outros países desenvolvidos como Espanha, Canadá e Austrália também foram encontradas atividades relacionadas à identificação de práticas não seguras, inefetivas ou ineficientes (46,52).

Na França, o aumento dos custos farmacêuticos levou à introdução de uma série de reformas no sistema de saúde para conter os gastos. No período entre 2000 e 2004, 4.490 medicamentos reembolsados de diferentes formas pelo sistema de saúde francês foram reavaliados. Como resultado, 835 foram excluídos da lista nacional (medicamentos superados por novos e mais efetivos, medicamentos que não foram mais considerados efetivos, ou ainda aqueles considerados perigosos) e 617 tiveram taxa de reembolso reduzida de 65 para 35%. Houve contestação das empresas e 723 medicamentos que haviam sido retirados da lista foram reavaliados ao longo de 2003 e 2006, e, como resultado, 525 medicamentos se confirmaram não eficazes. A partir da reavaliação dos medicamentos e posterior decisão de não reembolsar aqueles ineficazes, foi estimada uma economia para o governo francês de 450 milhões de euros/ano, além da economia gerada com a implantação de outras iniciativas da reforma (1,7 bilhão de euros/ano - período de 2003 a 2007) (53). Esses dados evidenciam que ao se conjugar várias medidas para aprimorar a gestão de tecnologias, é possível obter como resultado grande impacto na economia de recursos.

2.3.2 Atualização do rol de tecnologias em saúde no SUS

No SUS, a Renome e a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) abarcam o rol de tecnologias, ações e serviços que o SUS oferece ao usuário. A Renome compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Após a publicação do Decreto 7.508/2011 - que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa -, o Ministério da Saúde ficou responsável pela consolidação e publicação da

atualização da Rename, e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional (FTN) a cada dois anos (54).

O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 estabeleceu que a proposição da atualização da Rename é de responsabilidade da Conitec. Esse processo é realizado de modo reativo, em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas, e um processo ativo, conduzido pela Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional sob a competência da Conitec. De acordo com o fluxo de atualização, os medicamentos e insumos são incorporados, excluídos ou alterados do SUS após avaliação e recomendação da Comissão, com decisão final do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério Saúde (54,55). A avaliação deve ser realizada com base em informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos (55).

A Rename vigente é a versão do ano de 2017, que atualizou o elenco de medicamentos e insumos da versão de 2014. O documento é dividido em medicamentos e insumos farmacêuticos que constituem os seguintes componentes da assistência farmacêutica (55):

-Componente Básico da Assistência Farmacêutica: componente voltado aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica. O financiamento deste componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular e daqueles que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma.

- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): engloba medicamentos para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade. No CEAF, o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os

medicamentos que fazem parte do elenco do CEAF são descritos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e possuem atributos específicos que garantem a gestão do componente por meio de sistemas de informação, bem como, o cumprimento dos critérios definidos nos PCDT. A Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, apresenta a divisão do elenco de medicamentos em três grupos e define as responsabilidades de financiamento entre os entes federados: i) Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, subdividido em grupo 1A - medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal; grupo 1B - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos para aquisição pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal; ii) Grupo 2: medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal; iii) Grupo 3: medicamentos financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDTs como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF.

- A Relação Nacional de Insumos, composta por produtos para a saúde, de acordo com programas do Ministério da Saúde no âmbito dos componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica.

- A Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar, cujos medicamentos de uso hospitalar estão contemplados nos procedimentos hospitalares discriminados no Sigtap.

Os PCDT são documentos normativos que definem as linhas de cuidado para certas condições clínicas, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis. Cobrem tecnologias para diagnóstico, tratamento, monitoramento clínico e laboratorial de doenças e condições que representam situações clínicas prioritárias para a saúde pública por sua prevalência, complexidade ou alto impacto financeiro (56).

A elaboração e atualização dos PCDT têm o fluxo definido pela Portaria n. 27 de 12 de junho de 2015 no âmbito da Conitec. Para os casos em que um novo

protocolo ou a atualização de um protocolo já existente envolva incorporação, exclusão de tecnologias em saúde ou alterações na cobertura de tecnologias já incorporadas no SUS, a matéria deverá ser apreciada pela Comissão (57).

Outro instrumento normativo para acesso às tecnologias em saúde dentro do SUS, trata-se da Renases, que compreende as ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS à população: ações e serviços da atenção primária; ações e serviços da urgência e emergência; ações e serviços da atenção psicossocial; ações e serviços de atenção especializada (Atenção ambulatorial especializada, assistência odontológica especializada e reabilitação protética, Atenção hospitalar); ações e serviços da vigilância em saúde (58).

Para conduzir as atualizações das listas Rename e Renases e dos PCDT, foram criadas 3 subcomissões técnicas permanentes no âmbito da Conitec (59):

- Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, coordenada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde;

- Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e

- Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde.

As atualizações da Rename, FTN, Renases e PCDT devem ser realizadas de forma contínua, sendo que a cada dois anos, o Ministério da Saúde deverá consolidar e publicar as atualizações. As inclusões, exclusões e alterações de ações e serviços devem seguir o mesmo processo administrativo realizado de acordo com regulamento específico da subcomissão da Conitec (54). Apesar das atividades de atualização estarem em curso, não foram identificados documentos que descrevam como essas ações se integram e como acompanhar as atualizações. Essa questão é mais preocupante em relação à Renases, visto que a versão mais recente é do ano de 2012, ainda que sejam publicadas portarias com algumas atualizações.

Uma iniciativa do Ministério da Saúde nessa área foi a publicação da “Diretriz Metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde - Desinvestimento e Reinvestimento pelo Ministério da Saúde” em 2016. Tal documento é voltado para orientar o processo de desinvestimento em qualquer nível de decisão, seja em uma instituição ou em um sistema de saúde (60). Entretanto, até o momento, não foram encontradas avaliações que referenciassem o uso da diretriz.

2.3.3 Modelos de reavaliação de tecnologias em saúde

Uma tecnologia passa a ter seu valor definido a partir do momento em que é utilizada na vida real, visto que, no momento da avaliação sobre sua adoção por um sistema de saúde, seu valor ainda não é inteiramente conhecido e compreendido (61). Para atribuição de valor às tecnologias em saúde, diversas estruturas de sistematização de informações vêm sendo utilizadas e testadas quanto à sua aplicabilidade para subsidiar as decisões de incorporação em sistemas de saúde. Essas estruturas normalmente adotam abordagens multicritérios para decompor questões complexas em questões um pouco mais simples (62).

Nos casos de avaliações para tomada de decisão sobre adoção de novas tecnologias, tem havido muito empenho no estudo de métodos utilizados pelas agências de ATS e em como aprimorá-los para que esse processo possa captar todos os aspectos relevantes da intervenção em um determinado contexto. Metodologias e critérios mais objetivos e transparentes, e que contemplem as diversas perspectivas dos atores sociais têm sido desenvolvidos e validados em diversos países com o objetivo de otimizar a alocação de recursos e contribuir para decisões mais legítimas perante a sociedade (6–8).

Essas abordagens têm sido adaptadas para serem utilizadas no contexto da RTS mais recentemente, a partir do ano de 2006 (14). O objetivo da adequação é viabilizar a captação dos principais aspectos do impacto das tecnologias já em uso no serviço de saúde, como o contexto em que a tecnologia está sendo entregue, a própria oferta do cuidado, os efeitos nos pacientes e o impacto sobre o sistema de saúde.

Soril e colaboradores propuseram um modelo de RTS teórico composto por seis estágios e divididos em três fases. Na fase 1, é realizada a seleção da tecnologia a ser reavaliada por meio das etapas de identificação e priorização de tecnologias. Na fase 2, são coletadas e sintetizadas as evidências para subsidiar a tomada de decisão, para em seguida ser emitida a recomendação. Na fase 3, a recomendação é implementada, e a iniciativa é monitorada e avaliada. O envolvimento dos atores sociais e o uso e troca de conhecimento são requeridos em todas as etapas (Figura 2). Segundo os autores, esse modelo ainda é teórico e precisa ser aplicado na prática para determinar sua viabilidade e utilidade (63).

Figura 2. Modelo de RTS proposto por Soril e colaboradores.



Fonte: Adaptado de Soril 2017 (63).

Outro exemplo de modelo de RTS está sendo conduzido na Austrália, o programa *Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively* (SHARE) (Sustentabilidade na atenção à saúde alocando recursos de modo efetivo). Seu objetivo é estabelecer sistemas e processos baseados em evidências que sejam sistemáticos, integrados, transparentes para a tomada de decisões sobre desinvestimento no contexto da alocação de recursos na rede de serviços de saúde do estado de Victoria chamado *Monash Health*. O Programa SHARE foi realizado usando o modelo SEChange (*Sustainable, Effective and Appropriate change*) para mudanças sustentáveis, eficazes e apropriadas nos serviços de saúde (46).

O modelo envolveu inicialmente duas fases, divididas em quatro etapas: fase 1 - identificação da necessidade de mudança e desenvolvimento de uma proposta para atender a necessidade; fase 2 - implementação da proposta e avaliação da extensão e do impacto da mudança. O objetivo da primeira fase foi o de compreender os conceitos e práticas relacionadas ao desinvestimento e as implicações para um serviço de saúde local e, com base nessas informações, identificar possíveis cenários e métodos para a tomada de decisões sobre o desinvestimento. Na segunda fase buscou-se implementar e avaliar os métodos propostos para determinar quais eram sustentáveis, eficazes e apropriados em um serviço de saúde local. Adicionalmente, foi conduzida uma revisão da literatura para identificar os resultados do SHARE na fase três sobre as iniciativas de desinvestimento no contexto local de saúde (46,64).

2.3.4 Modelos de reavaliação de tecnologias em saúde para o SUS

Diante da necessidade de garantir a sustentabilidade do sistema de saúde e a oferta de tecnologias mais efetivas e seguras, torna-se uma prioridade a implementação de processos sistemáticos, transparentes e contínuos para uma adequada gestão de tecnologias. A criação da Conitec vem promovendo o fortalecimento da institucionalização da ATS no sistema de saúde brasileiro e ainda uma maior racionalidade e uso de evidências clínicas e econômicas nas decisões sobre introdução de novas tecnologias no SUS (24).

Alguns estudos sobre a atuação da Comissão vêm sendo publicados com a finalidade de traçar um perfil do processo de avaliação, das demandas e das recomendações relativas à incorporação de tecnologias (24,41,42). Entretanto, tais estudos analisaram o conjunto de avaliações e recomendações, sem destacar as características específicas do processo de RTS utilizado pela Conitec.

Adicionalmente, no cenário internacional, já existem experiências em curso que podem auxiliar na estruturação de metodologias e critérios para RTS e na compreensão de barreiras e estratégias para sua implementação. A conjugação desses dados com informações do contexto nacional de ATS pode ser empregada no estabelecimento de atividades contínuas de monitoramento e reavaliação das tecnologias em saúde, possibilitando o aprimoramento da atualização tecnológica SUS frente às novas evidências científicas e coloquiais.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral desta tese foi desenvolver um *framework* de suporte à tomada de decisão em reavaliação das tecnologias em saúde.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

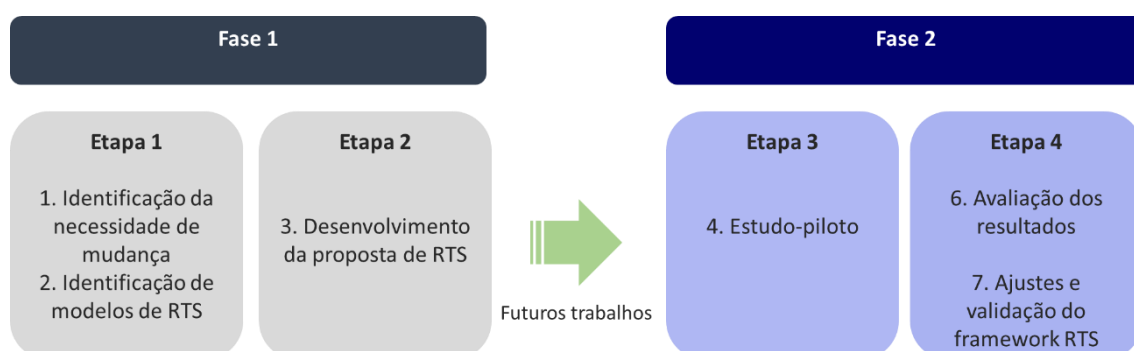
Objetivos específicos do estudo:

- i. Analisar e caracterizar o processo de reavaliação de tecnologias em saúde conduzido pela Conitec e suas respectivas recomendações, com foco nas dimensões e critérios considerados na tomada de decisão;
- ii. Revisar sistematicamente a literatura científica sobre metodologias e critérios utilizados para reavaliação de tecnologias em saúde em sistemas/serviços de saúde e as barreiras e estratégias para sua implementação;
- iii. Elaborar uma proposta de *framework* de suporte à tomada de decisão em reavaliação das tecnologias em saúde.

4 MÉTODOS

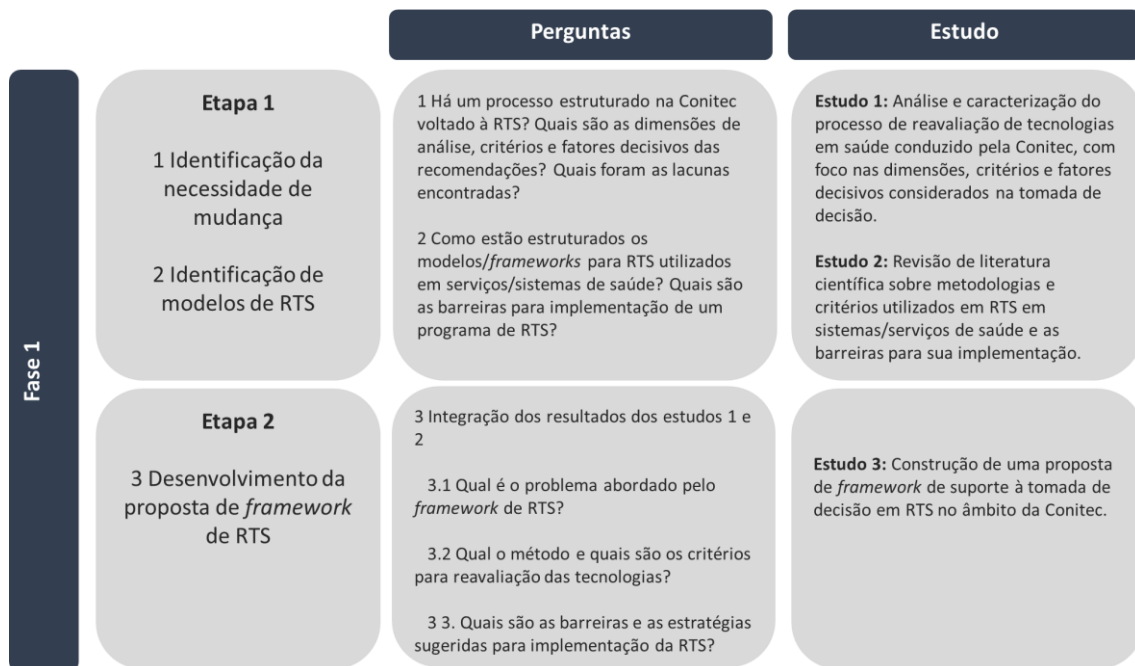
A proposta de *framework* de RTS foi construída a partir da integração das informações advindas do estudo sobre a caracterização do processo da RTS conduzida pela Conitec e da revisão de revisões sistemáticas sobre RTS. Esses resultados foram organizados utilizando como modelo a fase 1 do programa *Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively* (SHARE) (Sustentabilidade na atenção à saúde alocando recursos de modo efetivo), composta por duas etapas: identificação da necessidade de mudança e desenvolvimento de uma proposta para atender à necessidade. As etapas que correspondem à fase 2 - implementação e avaliação dos resultados, ajustes e validação do *framework* – são propostas para serem desenvolvidas em futuros trabalhos (46) (Figura 3).

Figura 3. Etapas para implantação de um programa de RTS a partir do programa SHARE adaptadas para o contexto brasileiro (64).



Para cada etapa foram definidas perguntas e as ações necessárias para respondê-las (Figura 4). O método utilizado em cada etapa está descrito na sequência.

Figura 4. Etapas conduzidas para elaboração do *framework* de RTS.



4.1 ESTUDO 1: CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE CONDUZIDO PELA CONITEC

Trata-se de um estudo de análise documental, exploratório, descritivo, retrospectivo e de abordagem semi-qualitativa, relativo à reavaliação de tecnologias no nível federal analisadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS no período de janeiro de 2012 até o mês de novembro de 2017.

O estudo foi conduzido de acordo com as seguintes etapas:

- Classificação e seleção das tecnologias;
- Extração dos dados;
- Análise de dados coletados.

4.1.1 Classificação e seleção das tecnologias em saúde

Grande parte das decisões finais após a avaliação de tecnologias foram publicadas como incorporação e não incorporação de tecnologia, independentemente de a tecnologia já estar disponível no SUS. Assim, para selecionar as tecnologias que passaram pelo processo de reavaliação, os tipos de solicitações de avaliação, e conseqüentemente as decisões finais, foram reclassificados com base na disponibilidade da tecnologia no SUS para a indicação avaliada, conforme quadro 2.

Quadro 2. Definição dos tipos de solicitação/decisão para classificação das tecnologias avaliadas pela Conitec.

TIPO DE SOLICITAÇÃO	DEFINIÇÃO
Incorporação de nova tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos para saúde e procedimentos não disponíveis no SUS no momento da avaliação. - Vacinas e medicamentos com princípio ativo, concentração, forma farmacêutica ou via de administração não disponíveis no SUS no momento da avaliação.
Ampliação de uso	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliação de uso de tecnologia para indicação diferente daquela(s) já aprovada(s) para uso no SUS: nova indicação. - Ampliação de uso de tecnologia em uma mesma indicação para a qual a tecnologia já estava disponível no SUS: <ul style="list-style-type: none"> - Mudança de linha terapêutica (ex. solicitação de alteração de indicação do medicamento de 2ª linha para 1ª linha); - Aumento da faixa etária; - Aumento do tempo de tratamento (mudança de posologia).
Manutenção	Manutenção da tecnologia para uma mesma indicação para a qual a tecnologia já está disponível no SUS.
Restrição de uso	Restrição do grupo de pacientes em uso de tecnologia disponível no SUS.
Exclusão de indicação	Exclusão de indicação específica para uso de uma tecnologia, mas mantendo seu uso para as demais indicações aprovadas no SUS.
Exclusão do SUS	Exclusão de tecnologia do rol de tecnologias ofertadas pelo SUS.
Exclusão de Código Internacional de Doença (CID) de protocolo	Exclusão de indicação específica de um protocolo terapêutico.
Aprovação de protocolo/diretriz	Aprovação de atualização ou de novo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica.

4.1.1.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas todas as tecnologias que *i)* estavam disponíveis no SUS e que *ii)* foram reavaliadas pela Conitec para indicação já aprovada dentro do sistema de saúde, sendo essas:

- Tecnologias em saúde: medicamentos, vacinas, produtos para saúde e procedimentos.

- Tecnologias reavaliadas: tecnologias em saúde disponíveis no SUS e que foram analisadas para mesma indicação.

- Foram consideradas como reavaliação as seguintes solicitações: ampliação de uso (mudança de linha terapêutica, aumento da faixa etária, aumento do tempo de tratamento); manutenção/exclusão do SUS, manutenção/exclusão de indicação; restrição de uso.

4.1.1.2 Critérios de exclusão

- Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) não foram incluídos, pois, cada inclusão, exclusão e alteração de uso de tecnologias quando da elaboração ou revisão dos protocolos passa pelo mesmo rito de avaliação das demais tecnologias, e estão contidas no conjunto de tecnologias avaliadas (56);

- Novas tecnologias em saúde para o SUS: tecnologia não disponível no SUS no momento de avaliação.

- Medicamentos em nova concentração, nova forma farmacêutica e nova via de administração foram considerados como novas tecnologias para o sistema de saúde, e, portanto, foram excluídos da presente avaliação.

- Tecnologias com novas indicações, ainda que já disponíveis no SUS para outras situações clínicas.

4.1.2 Método de busca e de extração de dados

Os dados públicos foram coletados diretamente dos relatórios de recomendação disponíveis no portal da Comissão desde sua criação, compreendendo o período de janeiro de 2012 até o mês de novembro de 2017 (65). Foram extraídos os seguintes dados:

(i) Nome da tecnologia reavaliada;

(ii) Quantidade de tecnologias por decisão: a tecnologia reavaliada foi considerada a unidade de análise, mesmo nos casos em que a demanda e/ou a decisão foi relativa à mais de uma tecnologia;

(iii) Tipo de tecnologia: Medicamento, vacina, produto para saúde, procedimento;

(iv) Tipo de demandante: Governamental (Ministério da Saúde e instituições vinculadas, às Secretarias estaduais e municipais de saúde; Poder Judiciário) e não governamental (laboratórios farmacêuticos, organizações sem fins lucrativos como associações de pacientes, sociedades médicas);

(v) Indicação relativa à solicitação;

(vi) Tipo da avaliação (conforme reclassificação descrita na metodologia): nova tecnologia; nova apresentação; ampliação de uso (nova indicação); ampliação de uso (mudança de linha, aumento da faixa etária, aumento do tempo de tratamento); manutenção; restrição de uso; exclusão de indicação; exclusão do SUS; exclusão de Código Internacional de Doença (CID) de protocolo; aprovação de protocolo/diretriz.

(vii) Dimensões de análise e critérios presentes nos relatórios de recomendação;

(viii) Fatores decisivos para as recomendações; e

(ix) Decisão final.

Os dados relacionados aos desfechos primários - dimensões de análise e critérios foram extraídos dos itens presentes nos relatórios de recomendação da Comissão. Os fatores de decisão foram coletados a partir do item “considerações finais” e “recomendação final”, quando apresentados nos relatórios. Caso não apresentassem esses itens, as informações acima foram coletadas a partir da leitura completa do relatório.

4.1.3 Resultados primários

Caracterização do processo de reavaliação das tecnologias e das respectivas recomendações da Conitec a partir da análise da (i) uniformidade das dimensões de análise e critérios que compõem os relatórios de recomendação da Conitec – e (ii) dos fatores decisivos para as recomendações da Conitec.

4.1.4 Análise de dados

A análise estatística foi realizada utilizando a frequência das dimensões de análise, critérios e fatores de decisão apresentados nos relatórios de recomendação.

Os achados foram sumarizados em tabelas e gráficos, com descrição narrativa e discussão dos mesmos.

4.2 ESTUDO 2: REVISÃO DE REVISÕES SISTEMÁTICAS SOBRE MÉTODOS E CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A revisão de revisões sistemáticas foi registrada na base internacional de registro de revisões sistemáticas PROSPERO em 13 de julho de 2017 (número de registro: CRD42017062121). O estudo foi conduzido utilizando as recomendações do *checklist* PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* - Principais Itens para Relatar em Revisões sistemáticas e Metanálises) (Moher et al., 2009).

4.2.1 Critérios de inclusão

Os estudos foram selecionados de acordo com os critérios descritos abaixo.

4.2.1.1 Tipos de estudos

Uma revisão de revisão sistemática de revisões foi considerada o método apropriado para abordar essa questão, pois, levantamento de literatura prévio apontou a publicação de revisões sistemáticas relevantes, recentes e com potencial de cobertura de grande parte das iniciativas de reavaliação de tecnologias em saúde. Deste modo, apenas revisões sistemáticas foram incluídas.

Revisões sistemáticas foram definidas como “uma revisão de uma pergunta claramente formulada que utiliza métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente estudos relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão” (Higgins, Green, 2011). Considerando essa definição, foram enquadrados como revisões sistemáticas os estudos que apresentaram as seguintes características:

- Uma questão de pesquisa clara;
- Critérios de elegibilidade e descrição dos passos de seleção dos estudos;
- Descrição do período, termos da pesquisa e bases de dados utilizados na busca.

Revisões sistemáticas que incluíram estudos empíricos (estudos de caso) e não empíricos (modelos e *frameworks*) foram elegíveis à inclusão. Revisão de revisões sistemáticas e revisão não sistemática não foram elegíveis para inclusão.

4.2.1.2 Tipos de participantes

Os participantes foram considerados em relação ao nível da tomada de decisão relacionados a serviços e sistemas de saúde: ao nível macro (internacional, nacional) e meso (regional, instituições de cuidado à saúde, agências de avaliação de tecnologias). Foram excluídos estudos relacionados ao nível micro (profissionais de saúde ou equipes de profissionais de saúde) e estudos restritos a uma agência única de avaliação de tecnologias.

4.2.1.3 Tipos de intervenções

Foram consideradas elegíveis para inclusão neste estudo as revisões sistemáticas que abordaram estudos com métodos e critérios para RTS utilizados no apoio a decisões de desinvestimento, restrição, ampliação, manutenção e modificação no uso de tecnologias em sistema/serviço de saúde.

O processo de reavaliação é descrito na literatura como sendo conduzido geralmente em três etapas: identificação, priorização e reavaliação de tecnologias em saúde (63). Para ser incluída no estudo, a revisão sistemática deveria apresentar necessariamente métodos e critérios relacionados à última etapa, isto é, de reavaliação.

No contexto desse estudo, os tipos de tecnologias em saúde contempladas foram: diagnósticos, dispositivos médicos, medicamentos, vacinas, procedimentos. Foram excluídos estudos sobre metodologias de reavaliação exclusivamente de programas de saúde e intervenções únicas.

4.2.1.4 Comparador

Não foram aplicadas restrições em relação ao comparador.

4.2.1.5 Desfechos primários

Métodos e critérios de reavaliação de tecnologias em saúde utilizados em serviços/sistemas de saúde.

4.2.1.6 Desfechos secundários

Barreiras e estratégias para superar as dificuldades relacionadas ao processo de reavaliação de tecnologias em saúde e demais características do processo (tipos de decisões; engajamento dos atores sociais; disseminação dos resultados; resultados atingidos).

4.2.2 Busca para identificação de estudos

A busca na literatura científica foi realizada nas seguintes bases de dados eletrônicas:

1. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
2. PubMed
3. Embase
4. Scopus
5. Web of Science
6. Rx for Change
7. Health Systems Evidence
8. Centre for Reviews and Dissemination (CRD) incluindo: Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), NHS EED (NHS Economic Evaluation Database), HTA (Health Technology Assessment) database
9. 3ieimpact
10. PDQ-evidence
11. Cadth

12. Campbell Colaboration

Não foram aplicadas restrições quanto ao idioma e nem ao limites de data. Resumos de congressos e estudos que não estavam disponíveis em formato completo foram excluídos.

As buscas foram conduzidas até 30 junho de 2017, seguida por uma atualização até 07 de maio de 2018. O acrônimo *PICOS* (*Patient or population, intervention, comparison, outcome, study type* – em português, paciente ou população, intervenção, comparador, desfecho, tipo de estudo) foi utilizado para estruturar a questão de pesquisa no formato de estratégia de busca.

Os termos foram selecionados a partir da construção da pergunta estruturada: “Quais são os métodos e critérios utilizados no processo de reavaliação da tecnologia em saúde utilizados em serviços/sistemas de saúde?”. O quadro 3 apresenta a pergunta e os respectivos termos utilizados na busca sistematizada.

Em estudo sobre revisão de terminologia relacionada à intervenção (Métodos e critérios para reavaliação de tecnologias), desinvestimento (*Disinvest**) foi o termo mais frequentemente citado para se referir tanto ao processo (reavaliação), quanto ao resultado (desinvestimento, diminuição de uso, retirada...) (15). Assim, as buscas foram realizadas utilizando os termos de pesquisa relacionados à intervenção (reavaliação) das tecnologias em saúde e ao resultado (desinvestimento e outros termos relacionados).

Quadro 3. Questão estruturada e termos de busca.

PICOS	TERMOS
População: Serviço/sistema de saúde e sistema	Term: health
Intervenção: Métodos e critérios para reavaliação de tecnologias	“Technology Assessment” OR hta OR *assess* OR reassess* OR re-assess* OR weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attributte* OR framework OR tool*
Comparadores: Nenhuma intervenção, outra intervenção, prática atual	No term
Desfechos	funding OR coverage OR priority setting OR resource allocation OR reimburs* OR investment OR procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR dis-invest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR divest* OR decommission* OR de-fund* OR low-value OR low value
Tipo de estudo	Systematic review; meta-analysis

Os termos foram pesquisados no título e resumo, exceto onde indicado de outra forma no apêndice A1. Os estudos resultantes da busca realizada nas bases Pubmed, Scopus e *Web of Science* foram inseridos no programa de gerenciamento de referência Rayyan para seleção de estudos, e as duplicatas foram removidas. Para as demais bases de dados, o programa Excel foi utilizado na fase de seleção dos estudos. O apêndice A1 apresenta as estratégias de busca detalhadas para cada base de dados.

4.2.3 Triagem e seleção de estudos

Os títulos e resumos dos registros recuperados foram selecionados por dois revisores de modo independente (Viviane Pereira - VP e Fernando Zanghelini -FZ). Em seguida, o texto completo dos estudos potencialmente elegíveis foram avaliados de forma independente para finalizar a seleção. Desacordos em relação à elegibilidade dos estudos foram resolvidos por discussão e consenso, e quando necessário um terceiro avaliador. O processo de triagem e os resultados foram reportados de acordo com o *checklist* PRISMA – apêndice A2 (66). Todos os estudos que inicialmente satisfizeram os critérios de inclusão, mas na avaliação do

documento completo, não atenderam a esses critérios, estão apresentados no apêndice A3 - "Estudos excluídos", juntamente com as justificativas para a exclusão.

4.2.4 Extração de dados

Um autor (VP) extraiu os dados de cada estudo incluído usando um formulário de extração de dados no Excel. As seguintes informações foram extraídas: ano; autores; título; objetivo; número e tipo de estudos incluídos; país/programa; nível de reavaliação/decisão; tipo de tecnologia; método/modelo; critérios para identificação e priorização de tecnologias; critérios para reavaliação de tecnologias; tempo para realizar a reavaliação; vantagens/desvantagens do método; tipos de decisões após a reavaliação; engajamento das partes interessadas; disseminação de resultados; barreiras para implementação da reavaliação; estratégias implantadas e sugestões para superar as barreiras; resultados das decisões - geral e custos; limitações da revisão; fonte de financiamento para o estudos.

4.2.5 Avaliação da qualidade metodológica

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas foi conduzida por dois revisores de modo independente (VP e FZ) pela aplicação dos critérios baseados no AMSTAR 2 (*A Measurement Tool to Assess systematic Reviews 2*) (67). Desacordos foram resolvidos por discussão e consenso. As avaliações completas e detalhadas da qualidade de cada revisão sistemática incluída podem ser encontradas no apêndice A4.

4.2.6 Análise de dados

Modelos/*frameworks* com métodos e critérios e os principais resultados foram discutidos de modo narrativo. Os resultados foram resumidos em três quadros: *i)* Apresentação das informações sobre o processo de reavaliação por país; *ii)* Organização dos critérios encontrados *iii)* Barreiras e estratégias para implementação. Para agrupar os critérios, foi utilizada a estrutura proposta por Morgan e colaboradores (2018) com 7 constructos: carga de doença, contexto terapêutico de uso, valores e preferências, uso de recursos, equidade, aceitabilidade dentro do sistema político, viabilidade no sistema de saúde (68). O constructo “benefícios e danos” – presente na proposta de Morgan e col. foi substituído por

“contexto terapêutico de uso”, o qual tem um escopo mais abrangente e permite comportar informações relevantes ao processo de reavaliação de tecnologias em saúde.

4.3 ESTUDO 3: *FRAMEWORK* PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O desenvolvimento do *framework* de RTS compreendeu a etapa 2 dos estudos propostos nesta tese. Nesta etapa, o *framework* foi elaborado integrando os resultados dos estudos 1 e 2 a partir das seguintes perguntas: Qual é o problema abordado pelo *framework* de RTS? Qual o método e quais são os critérios para reavaliação das tecnologias? Quais são as barreiras e as estratégias sugeridas para implementação da RTS? (Quadro 4).

A definição do problema envolveu o entendimento do contexto para o estabelecimento do objetivo da tomada de decisão, os tipos de decisão, as tecnologias a serem avaliadas e formas de engajamento dos atores sociais (69).

Os critérios propostos no *framework* foram identificados a partir da análise do processo de RTS conduzido pela Conitec (estudo 1) e da literatura científica (estudo 2). Em seguida, os critérios foram estruturados utilizando os constructos propostos por Morgan colaboradores (68) e adaptados para o contexto de reavaliação. Os constructos utilizados foram os seguintes: carga de doença, contexto terapêutico da tecnologia, valores e preferências, uso de recursos, equidade, aceitabilidade dentro do sistema político, viabilidade dentro do sistema de saúde.

Assim, as dimensões de análise, os critérios e os fatores decisivos utilizados pela Conitec foram integrados às informações estruturadas provenientes das revisões sistemáticas, formando um único *framework* de RTS.

Quadro 4. Perguntas utilizadas para a elaboração do *framework* de RTS.

Perguntas para estruturação do <i>framework</i> de RTS
1. Qual é o problema abordado pelo <i>framework</i> de RTS? (69)
Quais são os objetivos do <i>framework</i> ?
Quais os tipos de decisão que o <i>framework</i> pretende dar apoio?
Quais tecnologias serão reavaliadas?
Como os atores sociais serão envolvidos na RTS?
2. Qual o método e quais são os critérios para reavaliação das tecnologias?
3. Quais são as barreiras e as estratégias sugeridas para implementação da RTS?

5 RESULTADOS

5.1 ESTUDO 1: CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE CONDUZIDO PELA CONITEC

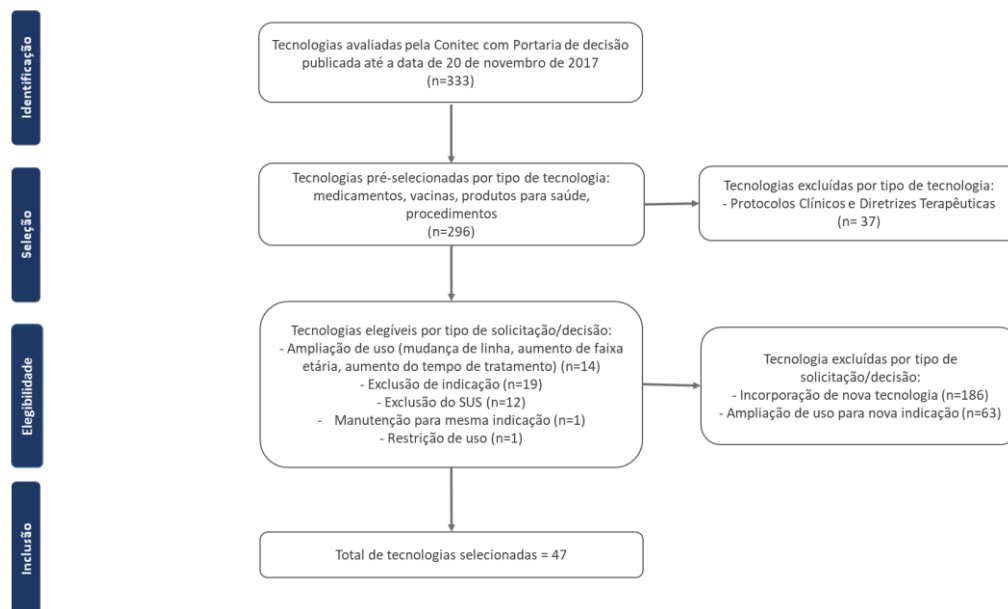
5.1.1 Caracterização dos tipos de avaliação de tecnologias em saúde demandados à Conitec

De acordo com as informações constantes no sítio da Conitec de janeiro de 2012 a novembro de 2017, foram avaliadas 333 tecnologias dentre medicamentos, vacinas, produtos para saúde, procedimentos e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Apêndice A6). Para fins de quantificação das informações extraídas, os casos em que a demanda e/ou a decisão foram relativas a mais de uma tecnologia, cada uma delas foi tratada como unidade de análise.

Do conjunto de avaliações realizadas pela Comissão, grande parte foi relativa à incorporação de novas tecnologias (55,8%), seguida por análise de novas indicações para tecnologias já ofertadas pelo sistema de saúde (19%) e aprovação de protocolos clínicos elaborados ou atualizados (11%) (Figura 5 e gráfico 1).

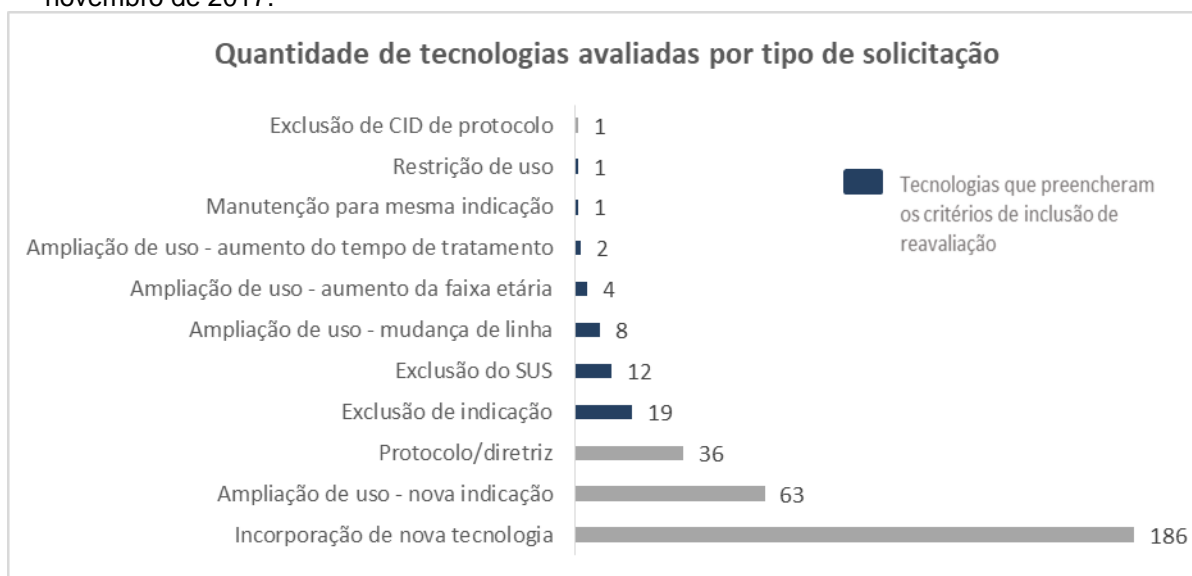
Após aplicar os critérios de inclusão e exclusão descritos na metodologia, foram selecionadas 47 tecnologias em saúde (14,1%) cujas solicitações/decisões tratava-se de reavaliação (Figura 5 e gráfico 1).

Figura 5. Fluxograma do processo de seleção de tecnologias reavaliadas pela Conitec no período de janeiro de 2012 a novembro de 2017.



Fonte: Sítio da Conitec disponível em <<http://conitec.gov.br>>.

Gráfico 1. Tipos de avaliação de tecnologias demandadas à Conitec no período de janeiro de 2012 a novembro de 2017.



Fonte: Sítio da Conitec disponível em <<http://conitec.gov.br>>.

Dentre as 47 tecnologias incluídas no estudo, 44 (93,6%) tratavam-se de medicamentos, 2 (4,2%) de procedimentos e 1 vacina (2,1%). Em relação ao tipo de demandante, as demandas governamentais contabilizaram 41 avaliações (87%) e as de origem não governamental, apenas 6 tecnologias (12,8%). As requisições ligadas ao governo - Ministério da Saúde e instituições vinculadas, às secretarias estaduais e municipais de saúde - foram relacionadas à ampliação, restrição, manutenção de uso, exclusão de indicação ou completa exclusão do SUS. Todas essas solicitações receberam recomendação favorável, com exceção da demanda para extensão da faixa etária para uso da mamografia como método de rastreamento populacional do câncer de mama, para a qual houve recomendação desfavorável. Todas as demandas não governamentais foram solicitações de laboratórios farmacêuticos para ampliação de uso de medicamento, sendo que 3 receberam parecer favorável e, 3, desfavorável.

Quanto ao motivo das petições, a maior parte se referiu à exclusão de alguma indicação específica (n=19; 40,4%), embora a tecnologia tenha permanecido no sistema de saúde para os demais usos aprovados anteriormente. Para ampliação de uso de tecnologia foram feitos 14 requerimentos (29,8%), para exclusão do SUS, 12 (25,5%), e para manutenção e restrição de uso, uma solicitação cada (2,1%).

Artrite reumatoide, HIV/AIDS e hepatite C foram as indicações para as quais grande parte das tecnologias foram reavaliadas, 17 (36,2%), 10 (21,2%) e 6 (12,8%), respectivamente. As demais indicações foram doença de Crohn (2), esclerose múltipla (2), hepatite B (2), câncer de mama (1), carcinoma epidermoide (1), fibrose cística e doença pancreática exócrina (1), doença de Gaucher (1), hepatite A (1), malária (1), sífilis congênita (1) e várias (1 mesma tecnologia para anemia aplástica, mielodisplasia, neutropenias constitucionais, doença pelo HIV e transplante de medula ou pâncreas).

5.1.2 Dimensões de análise e critérios

Os critérios foram organizados com base nas dimensões de análise encontradas nos relatórios, sendo essas: contexto, evidências científicas, custos e participação social (Quadros 5 e 6).

Pouco mais da metade das avaliações (n = 26; 55,3%) abordou aspectos contextuais relacionados à doença, como, sua evolução, dados epidemiológicos, diagnóstico e tratamento oferecidos pelo sistema de saúde. A quantidade de tecnologia utilizada no sistema público foi levada em consideração em 8 casos (17%). Questões relativas à implementação de tecnologia como a sua disponibilidade no mercado brasileiro, termolabilidade, armazenamento e logística para distribuição e alterações nas indicações aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foram consideradas apenas em poucas análises (n = 6; 12,7%).

A elaboração ou atualização de protocolo clínico, em alguns casos com recomendação de comitê assessor da área técnica responsável pelo protocolo, subsidiaram decisões sobre 22 tecnologias (46,8%), sendo todas relativas à exclusão de indicação específica para tecnologia ou de exclusão completa do SUS. Documentos internacionais como relatórios de avaliação de tecnologias e protocolos clínicos embasaram decisões de ampliação de uso (mudança de linha ou aumento de faixa etária) de 6 tecnologias (12,8%).

Evidências científicas sobre eficácia, efetividade e/ou segurança foram apresentadas na avaliação de 26 tecnologias (55,3%). Todos os relatórios sem evidências científicas foram relacionados a decisões de exclusão da tecnologia do SUS ou exclusão de indicação específica para uma tecnologia. As justificativas para esses casos foram as seguintes: ajustes no protocolo clínico (14 tecnologias) com recomendações equivocadas (Medicamentos recomendados para tratar condições sem indicação em bula ou sem dados da literatura científica); substituição de medicamentos obsoletos (quatro tecnologias), indisponibilidade no mercado (duas tecnologias), estabilidade/ armazenamento (uma tecnologia). Em 19 casos em que faltavam as evidências científicas, os argumentos que sustentavam a decisão estavam relacionados a menor eficácia ou segurança, juntamente com outros fatores de decisão, porém os dados científicos não foram apresentados nos relatórios.

De todas as avaliações, resultados clínicos extraídos da base de dados do SUS foram utilizados apenas na comparação do desempenho das betainterferonas no tratamento de esclerose múltipla. Dados de seguimento por aproximadamente 10 anos de pacientes em uso de betainterferonas para o tratamento da esclerose

múltipla no SUS demonstraram um desempenho estatisticamente inferior da betainterferona intramuscular em comparação às demais betainterferonas em termos de efetividade (desfechos: surto e morte) e adesão ao tratamento.

Estimativas de impacto orçamentário embasaram 16 decisões (34%) - 12 para ampliação de uso (aumento do tempo de tratamento, mudança de linha ou aumento da faixa etária) de medicamentos para HIV/AIDS, artrite reumatoide, esclerose múltipla, hepatite A e hepatite C e outras quatro para exclusão do SUS de tecnologias para o tratamento de HIV/AIDS, hepatite C e malária. Em 7 dessas avaliações (15%), também foram empregados estudos econômicos, sendo que 3 utilizaram estudos de custo-minimização, 3 custo-efetividade e 1 comparação de custo-resposta. Todas essas avaliações se referiram a solicitações de ampliação de uso - seis casos foram para mudança de linha de medicamentos para artrite reumatoide, esclerose múltipla e AIDS, e um para extensão da faixa etária da aplicação da vacina de hepatite A.

Em relação à consulta pública, 13 (27,6%) das tecnologias avaliadas passaram por essa etapa.

Quadro 5. Dimensões de análise, critérios e fatores decisivos utilizadas para deliberação da Conitec no processo de RTS.

						DIMENSÕES					CONTEXTO					EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS		CUSTOS		PARTICIPAÇÃO SOCIAL
						CRITÉRIOS					CONTEXTO DA DOENÇA	IMPLEMENTAÇÃO DA TECNOLOGIA	USO DA TECNOLOGIA	RP	DI	EFC, EFT e/ou SEG	AVE	IO	CONSULTA PÚBLICA	
NOME DA TECNOLOGIA	TIPO DE TECNOLOGIA	DEMANDANTE	INDICAÇÃO	MOTIVO DA SOLICITAÇÃO	DECISÃO															
Abatacepte	Medicamento	Externo	Artrite reumatoide	Ampliação de uso ^a	Desfavorável	✓							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe, golimumabe, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe	Medicamento	Interno	Artrite reumatoide	Exclusão de indicação	Favorável								✓							
Adefovir	Medicamento	Interno	Hepatite B	Exclusão do SUS	Favorável	✓														
Alfa interferona 2b injetável	Medicamento	Interno	Hepatite B	Exclusão de indicação	Favorável	✓														
Alfatiglicerose	Medicamento	Interno	Doença de Gaucher	Ampliação de uso ^b	Favorável	✓														
Artemeter	Medicamento	Interno	Malária	Exclusão do SUS	Favorável	✓														
Beta interferona intramuscular	Medicamento	Interno	Esclerose múltipla	Restrição de uso	Favorável	✓														
Ciclosporina	Medicamento	Interno	Doença de Crohn	Exclusão de indicação	Favorável	✓														
Ciclosporina	Medicamento	Interno	Artrite reumatoide - casos específicos	Exclusão de indicação	Favorável															
Dolutegravir	Medicamento	Externo	HIV/AIDS	Ampliação de uso ^a	Favorável	✓														
Dolutegravir e darunavir	Medicamento	Interno	HIV/AIDS	Ampliação de uso ^a	Favorável	✓														
Estavadina e indinavir	Medicamento	Interno	HIV/AIDS	Exclusão do SUS	Favorável															
Filgrastim e alfaepoetina	Medicamento	Interno	Hepatite C	Exclusão de indicação	Favorável	✓														
Fingolimode	Medicamento	Externo	Esclerose múltipla	Ampliação de uso ^a	Favorável	✓														
Fosamprenavir e didanosina	Medicamento	Interno	HIV/AIDS	Exclusão do SUS	Favorável															

(Continuação)

						DIMENSÕES					EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS		CUSTOS		PARTICIPAÇÃO SOCIAL	
						CRITÉRIOS		CONTEXTO		CONTEXTO DA DOENÇA		IMPLEMENTAÇÃO DA TECNOLOGIA		USO DA TECNOLOGIA		RP
NOME DA TECNOLOGIA	TIPO DE TECNOLOGIA	DEMANDANTE	INDICAÇÃO	MOTIVO DA SOLICITAÇÃO	DECISÃO											
Leflunomida, cloroquina, hidroxiclороquina, metotrexato e sulfassalazina	Medicamento	Interno	Artrite reumatoide - casos específicos	Exclusão de indicação	Favorável						✓					FD: EFC
Mamografia	Procedimento	Interno	Câncer de mama	Ampliação de uso ^b	Desfavorável	✓										✓ FD: EFC
Mesalazina	Medicamento	Interno	Doença de Crohn	Exclusão de indicação	Favorável	✓										✓ FD: EFC
Molgramostim	Medicamento	Interno	Várias	Exclusão do SUS	Favorável		✓ FD: falta de registro	✓ FD: obsolescência								FD: SEG
Pancrelipase	Medicamento	Interno	Fibrose cística e insuficiência pancreática exócrina	Exclusão do SUS	Favorável		✓ FD: falta de registro	✓								
Penicilina benzantina	Medicamento	Interno	Sífilis congênita	Manutenção para mesma indicação	Favorável	✓										✓ FD: EFC
Quimioterapia adjuvante	Procedimento	Interno	Carcinoma epidermoide	Exclusão do SUS	Favorável	✓										✓ FD: EFC
Raltegravir	Medicamento	Interno	HIV/AIDS	Ampliação de uso ^b	Favorável	✓	✓ FD: ampliação do registro	FD: adesão			✓					✓ FD: EFC, SEG
Raltegravir	Medicamento	Externo	HIV/AIDS	Ampliação de uso ^a	Favorável	✓					✓			✓		✓ FD: EFC, SEG
Ritonavir	Medicamento	Interno	HIV/AIDS	Exclusão do SUS	Favorável		✓ FD: termolabilidade									✓
Sofosbuvir e daclastavir	Medicamento	Interno	Hepatite C	Ampliação de uso ^c	Favorável	✓		✓ FD: adesão								✓ FD: EFC, EFT, SEG
Telaprevir e boceprevir	Medicamento	Interno	Hepatite C	Exclusão do SUS	Favorável	✓		✓ FD: adesão; obsolescência		✓						✓ FD: EFC, EFT, SEG
Tocilizumabe	Medicamento	Externo	Artrite reumatoide	Ampliação de uso ^a	Desfavorável	✓								✓		✓ FD: EFC
Tocilizumabe	Medicamento	Externo	Artrite reumatoide	Ampliação de uso ^a	Desfavorável	✓								✓		✓ FD: EFC, SEG
Vacina de Hepatite A	Vacina	Interno	Hepatite A	Ampliação de uso ^b	Favorável	✓ FD: NNA	✓ FD: logística do programa	✓ FD: quantidade utilizada			✓					✓ FD: EFC, EFT

Legenda: “✓” indica a presença de informação sobre o critério e FD (fator decisivo) indica que o critério foi determinante para a tomada de decisão. AVE: avaliação econômica; CE: custo-efetividade; DI: documentos internacionais; EFC: eficácia; EFT: efetividade; IO: impacto orçamentário; NNA: necessidade

não atendida; SEG: segurança; RP: recomendações e protocolos nacionais. ^aExtensão de uso - mudança de linha terapêutica; ^bExtensão de uso - faixa etária mais ampla; ^cExtensão de uso - aumenta no período de tratamento.

Fonte: [Sítio da Conitec](http://conitec.gov.br) disponível em <http://conitec.gov.br>.

Quadro 6. Dimensões de análise, critérios e fatores decisivos apresentados nos relatórios de recomendação da Conitec.

Critérios	Número de tecnologias que apresentaram informações referentes ao critério	Número de tecnologias para as quais o critério foi considerado fator decisivo
DIMENSÃO: CONTEXTO		
Contexto da doença	26	2
Recomendações/protocolos nacionais (RP)	22	0
Uso da tecnologia	8	15
Implementação da tecnologia	6	6
Documentos internacionais	6	0
DIMENSÃO: EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS		
Eficácia	26: eficácia, efetividade ou segurança	42
Segurança		17
Efetividade		7
DIMENSÃO: CUSTOS		
Impacto orçamentário	16	9
Avaliação econômica	7	1
DIMENSÃO: PARTICIPAÇÃO SOCIAL		
Consulta pública	13	0

Fonte: Site da Conitec disponível em <<http://conitec.gov.br>>.

5.1.3 Fatores decisivos para as recomendações da Conitec

Embora várias informações tenham sido consideradas para as deliberações da Conitec, alguns critérios foram mais relevantes para a tomada de decisão (Quadros 5 e 6). Em relação à doença, para duas tecnologias a justificativa de necessidade não atendida adequadamente foi fundamental para a ampliação de uso do medicamento fingolimode para esclerose múltipla (opção para falha dos medicamentos de primeira e segunda linhas) e da vacina de hepatite A (população infantil não coberta pela vacina).

Questões de adesão, incluindo posologia, via de administração e tolerabilidade, impactaram nas avaliações para restrição de uso da betainterferona

intramuscular, ampliação de uso dos medicamentos dolutegravir, darunavir, raltegravir, sofosbuvir e daclatasvir e exclusão do SUS dos medicamentos fosemprenavir, didanosina, telaprevir e boceprevir e exclusão de indicações para o uso da alfainterferona 2b injetável no tratamento de hepatite B.

A obsolescência foi observada para alguns medicamentos que foram excluídos do SUS, como telaprevir, boceprevir, estavudina, indinavir, fosemprenavir e didanosina os quais foram substituídos por medicamentos mais eficazes e seguros. Em função dos eventos adversos, o medicamento molgramostrim não vinha mais sendo utilizado e nem comercializado no Brasil, e também foi considerado obsoleto. Esse critério também foi verificado na avaliação de algumas indicações específicas dos medicamentos filgrastim e a alfapoetina – situações de complicações com o uso do telaprevir e boceprevir. Com a exclusão do telaprevir e boceprevir, o filgrastim e a alfapoetina perderam sua utilidade para essa indicação, embora tenham permanecido no SUS para outras condições.

Para grande parte das tecnologias (42; 89%) o critério de eficácia foi essencial para que a Comissão decidisse sobre ampliação de uso (14 tecnologias), exclusão de indicação relativa à determinada tecnologia (17 tecnologias), exclusão do SUS (9 tecnologias), manutenção no SUS e restrição de uso (uma tecnologia cada).

Dados de efetividade provenientes tanto da literatura científica quanto de dados do SUS foram relevantes em sete avaliações para ampliação, exclusão e restrição de uso. Para avaliação da comparação de eficácia das betainterferonas foram utilizados dados do SUS que resultaram na restrição de uso da betainterferona intramuscular. Para ampliação do tempo de tratamento dos medicamentos sofosbuvir e daclatasvir, foram fundamentais evidências do mundo real obtidas de paciente europeus cirróticos genótipo 3 que fizeram o tratamento da hepatite C por 24 semanas, cujos resultados mostraram maiores taxas de sucesso terapêutico (70,71). A partir de então, os principais guias terapêuticos em todo o mundo passaram a recomendar a extensão de 24 semanas para pacientes com genótipo 3, cirróticos tratados com o esquema de sofosbuvir, associado ou não à ribavirina. No caso ainda da hepatite C, os medicamentos telaprevir e boceprevir foram excluídos do SUS em função da incorporação dos medicamentos sofosbuvir,

daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica, os quais foram considerados mais efetivos e seguros de acordo com dados da literatura científica. Na avaliação da vacina de hepatite A, os dados de efetividade de vários países também foram relevantes para ampliação da faixa etária. A exclusão da alfainterferona 2b injetável do rol de tecnologias para hepatite B também levou em conta dados de efetividade para que fosse substituída pela alfapeguinterferona.

Informações sobre segurança justificaram a ampliação de uso de 7 tecnologias, decisões sobre exclusão de 9 tecnologias do SUS e exclusão de uma indicação específica. As ampliações de uso foram relativas à mudança de linha (raltegravir, abatacepte, tocilizumabe e dolutegravir), aumento do tempo de tratamento (sofosbuvir e daclatasvir) e ao aumento de faixa etária (raltegravir). De um modo geral, as tecnologias excluídas foram substituídas por outras, de maneira a manter opções no SUS para que os pacientes não ficassem descobertos de tratamento (artemeter, fosamprenavir, didanosina, adefovir, telaprevir, boceprevir, molgramostrim, estavudina e indinavir).

Os custos foram mais relevantes para nove recomendações. O impacto orçamentário foi considerado um fator decisivo em sete decisões sobre ampliação de uso - raltegravir (duas decisões), tocilizumabe (duas decisões), sofosbuvir, daclatasvir e vacina de hepatite A e nas exclusões dos medicamentos telaprevir e do boceprevir do SUS. Na ampliação de uso da vacina de hepatite A, a avaliação econômica também foi relevante para a tomada de decisão.

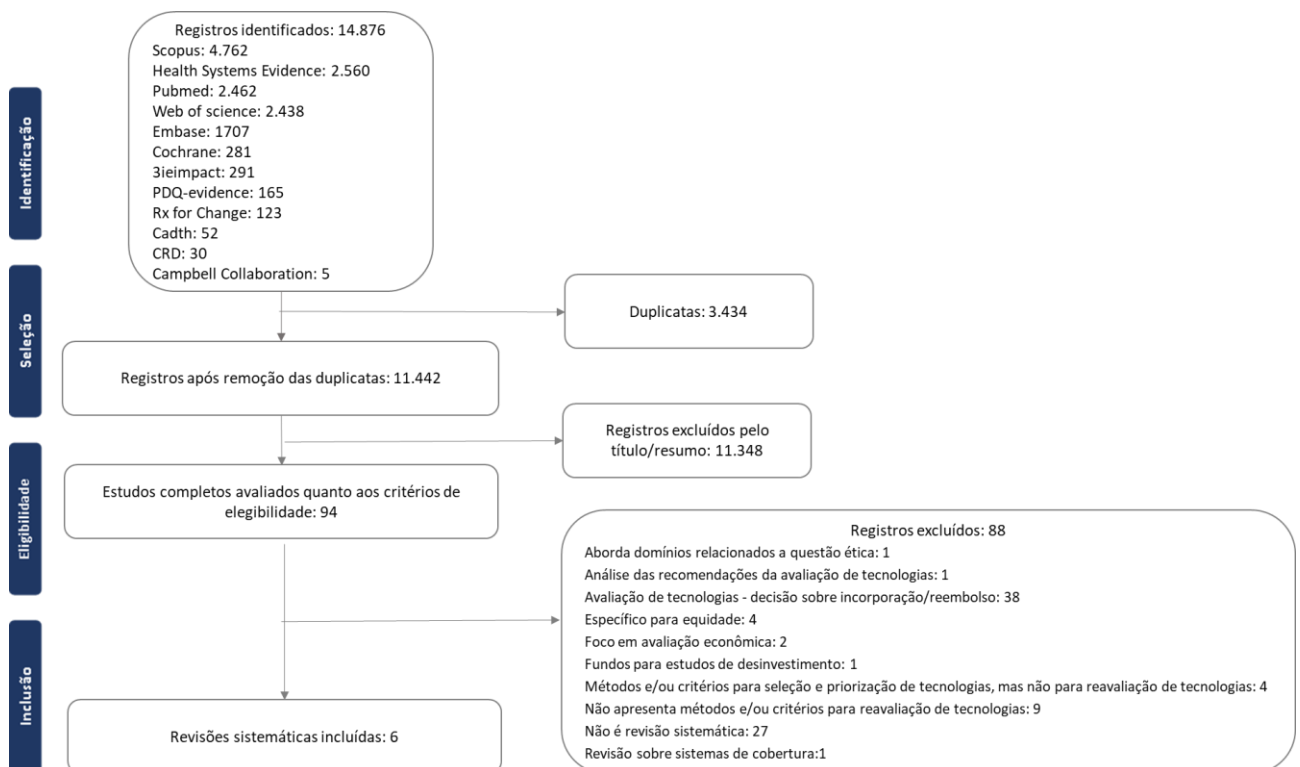
Outras informações foram utilizadas para justificar as recomendações da Comissão, como a ampliação das indicações de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Alfataliglicerase e raltegravir), falta de registro do medicamento no país (Pancrelipase e molgramostrim), logística do programa (Vacina de hepatite A) e termolabilidade (ritonavir).

5.2 ESTUDO 2: REVISÃO DE REVISÕES SISTEMÁTICAS SOBRE METODOLOGIAS E CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE EM SERVIÇOS E SISTEMAS DE SAÚDE

Após utilizar a estratégia de busca descrita no apêndice A1, 14.876 artigos foram encontrados, dos quais 3.434 estavam duplicados. Após a avaliação dos títulos e resumos (11.442), 94 artigos prosseguiram para etapa de leitura dos textos completos. Dentre esses estudos, 6 revisões sistemáticas foram incluídas por atenderem aos critérios de inclusão pré-estabelecidos (14,72–76) (Figura 5).

Os estudos excluídos pela leitura completa e as justificativas para a exclusão encontram-se no apêndice A2 e o *checklist* PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* - Principais Itens para Relatar em Revisões sistemáticas e Metanálises) no apêndice A3. As fichas completas de extração de dados das revisões sistemáticas completas encontram-se no apêndice A5.

Figura 5. Fluxograma do processo de seleção de revisões sistemáticas.



5.2.1 Termos relacionados à reavaliação de tecnologias em saúde

A partir das revisões sistemáticas, foram identificados os principais termos na área de reavaliação e suas respectivas definições, apresentados no quadro 7.

Quadro 7. Glossário com os principais termos relacionados à reavaliação de tecnologias em saúde.

TERMO	DEFINIÇÃO
<i>De-Listing (de-adoption)</i>	Desinvestimento completo - exclusão da tecnologia do sistema de saúde (75).
Desinvestimento	Segundo estudo de Maloney e colaboradores (2017), onze referências definiram desinvestimento de acordo com a proposta de Elshaug et al. (2007) como “processos de retirada (parcial ou completa) de recursos de saúde, de práticas, procedimentos, tecnologias ou medicamentos em uso que entregam pouco ou nenhum benefício de saúde em relação ao seu custo, e assim, não proporcionam alocações eficientes de recursos de saúde” (14,72,74,77).
Desinvestimento ativo	Promoção de mudanças na utilização de medicamentos utilizando formas mais ativas de desinvestimento. Exemplos: desinvestimento completo, restrição de grupos de tratamento, redução de preços ou de taxas de reembolso, incentivo à prescrição de genéricos (75).
Desinvestimento passivo	Formas de desinvestimento que não dependem da intervenção direta de formuladores de política de reembolso. Tecnologia retirada do mercado pelo fabricante; licença retirada pelo fabricante ou regulador devido a preocupações de segurança; reduções de preço após expiração da patente devido à concorrência; alterando os padrões de prescrição; tecnologia não mais mencionada nas diretrizes de tratamento (75).
Lista de desinvestimento passivo	Listas de desinvestimento passivo disponíveis publicamente com o objetivo de estimular a discussão e a ação por meio de uma redução no uso de tecnologias de baixo valor (74).
Obsolescência	O termo obsolescência se refere ao fim do ciclo de vida de uma tecnologia quando foi substituída por outra tecnologia alternativa que apresente resultados melhores em termos de benefício clínico, segurança ou custo-efetividade. (14,52,74,78). “O ponto final de toda a tecnologia, que pode progredir através de um ciclo de vida que engloba idéias, inovação, invenção, investigação, adoção, aceitação, uso reduzido e obsolescência” (78).
Reavaliação	Reavaliação é definida como “uma avaliação estruturada, baseada em evidências, dos efeitos clínicos, sociais, éticos e econômicos de uma tecnologia atualmente usada no sistema de saúde, para informar o uso adequado dessa tecnologia em comparação com suas alternativas” (72,74,79).
Restrição de tratamento	Identificação de subgrupos em que uma intervenção é mais clinicamente efetiva e/ou custo-efetiva e aplicar restrições ou limitar mais as restrições existentes sobre o grupo que pode receber tratamento (75).

5.2.2 Características dos estudos

As seis revisões sistemáticas incluídas analisaram mais de 168 estudos sobre programas e/ou estudos de casos de RTS¹ conduzidos no nível local, regional e/ou nacional em 17 países: Alemanha, Austrália, Áustria, Canadá, Dinamarca, Escócia, Espanha, Estados Unidos, França, Holanda, Inglaterra, Itália, Noruega, Nova Zelândia, País de Gales, Reino Unido e Suécia. O estudo de Parkinson e colaboradores não apresentou a quantidade de estudos analisada (75). Para alguns países as informações foram limitadas - Alemanha, Áustria, Dinamarca, Escócia, Noruega - o que não possibilitou caracterizar os processos de reavaliação utilizados.

Uma revisão sistemática incluiu apenas estudos de caso (76) e uma revisão incluiu tanto modelos, como estudos de caso (74). Em conjunto, quatro outras revisões sistemáticas analisaram 18 programas de reavaliação/desinvestimento no Canadá (4 programas), Austrália (3 programas), Reino Unido (3 programas) e um programa em cada um dos seguintes países: Espanha, Estados Unidos, França, Itália, Holanda, Nova Zelândia, País de Gales, e Suécia (14,72,73,75). A partir desses estudos foram extraídas as principais informações referentes aos países analisados, as quais estão apresentadas no quadro sobre as características dos programas e modelos de reavaliação de tecnologias em saúde (Quadro 8).

O tipo de tecnologia em saúde considerada no escopo das revisões foi restrita a medicamentos em dois estudos (74,75), um estudo não reportou quais tipos de tecnologias foram reavaliadas (72) e três não restringiram o tipo de tecnologia, tendo sido incluídos estudos sobre medicamentos, métodos de *screening*, intervenções cirúrgicas, dispositivos médicos, procedimentos médicos e programa e serviços de saúde (14,73,76).

Cada modelo ou programa descritos nas revisões sistemáticas estruturou de modo particular seu processo de RTS, apresentando pontos em comum e pontos divergentes. Essa estrutura levou em conta os processos e etapas de RTS, incluindo métodos e critérios, tipos de decisões, disseminação de resultados, engajamento de atores sociais e barreiras. Cada um desses aspectos está abordado em um item específico.

¹ O termo “reavaliação” será tratado de forma abrangente, contemplando a avaliação de uma tecnologia já utilizada em sistema de saúde, incluindo, assim, a reavaliação com foco em desinvestimento.

Cr terios para identifica o e/ou prioriza o de tecnologias candidatas   reavalia o foram apresentados em cinco revis es (14,72–75) e cr terios para o processo de reavalia o em cinco revis es (14,73–76). Cinco revis es sistem ticas reportaram m todos para conduzir a reavalia o (14,72–74,76), cinco identificaram barreiras e/ou estrat gias na condu o do processo de reavalia o (72–76), quatro descreveram estrat gias de comunica o para dissemina o dos resultados (14,72–74) e quatro relataram formas de envolvimento dos atores sociais (14,72,73,76).

Com base nos cr terios de avalia o de qualidade de revis o sistem tica AMSTAR, 3 revis es apresentaram baixa qualidade (14,73,75) e 3, qualidade moderada (72,74,76) (Ap ndice A4).

Quadro 8. Características dos programas e modelos de reavaliação de tecnologias em saúde.

PAÍS ANO DE INÍCIO INSTITUIÇÃO/PROGRAMA DE REAValiaÇÃO NÍVEL DE ATUAÇÃO	CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAÇÃO	CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO	CRITÉRIOS PARA REAValiaÇÃO	MÉTODO PARA REAValiaÇÃO	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS	REFERÊNCIA
Austrália 2009 ASTUTE Local	<ul style="list-style-type: none"> - Novas evidências disponíveis - Variações geográficas, variações entre provedores e variações temporais no atendimento - Desenvolvimento tecnológico - Interesse público ou controverso - Conflito com diretrizes - Outros 	<ul style="list-style-type: none"> - Custo do serviço - Impacto potencial na saúde, efeitos nos custos, equidade do cuidado - Custos - Alternativas efetivas - Carga de doença - Evidência disponível - Futilidade 	NR	ATS com base nas evidências científicas e coloquiais e no contexto de desinvestimento	Participação das partes interessadas em todo o processo de desinvestimento.	Recomendação: revisões disponíveis <i>on-line</i>	Orso et al., 2017
Austrália 2009 MSAC, PBAC, HealthPACT Victoria, West Australia e Queensland Nacional e regional	<p>Medicamentos com preocupações em relação à qualidade de uso, custo-efetividade, efetividade clínica, utilização superior à prevista e/ou diferenças internacionais.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Novas evidências (segurança, eficácia); evidência de efetividade insatisfatória - Disponibilidade de medicamento igual ou mais efetivo porém menos tóxico - Medicamento não é mais considerado custo-efetivo em comparação a outras opções - Variações geográficas no atendimento - Variações no atendimento pelo provedor - Variações temporais no volume - Desuso; medicamento mal utilizado ou não mais disponível - Potencial de abuso/toxicidade supera o valor terapêutico - Desenvolvimento tecnológico - Interesse público ou interesse controverso - Consulta - Indicação - Avaliação de nova intervenção, substituindo tecnologia antiga - Uso para indicações não aprovadas (leakage) - Itens legados - Conflito com diretrizes 	<p>Medicamentos com preocupações em relação à qualidade de uso, custo-efetividade, efetividade clínica, utilização superior à prevista e/ou diferenças internacionais.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Custo do serviço - Impacto potencial - Alternativa mais custo-efetiva - Carga de doença - Evidência suficiente disponível; evidência de efetividade insatisfatória - Financiamento por tempo determinado, com cláusulas de "pagamento por evidência" ou "apenas em pesquisa" - Futilidade - Disponibilidade de medicamento igual ou mais efetivo, porém menos tóxico - Potencial de abuso/toxicidade supera o valor terapêutico - Medicamento mal utilizado ou não mais disponível 	<ul style="list-style-type: none"> - Segurança - Efetividade - Custo-efetividade 	ATS	Métodos democráticos deliberativos foram adotados para desenvolver engajamento das partes interessadas informadas por evidências e incluíam clínicos, consumidores e membros da comunidade representativa. Consultas à comunidade por 2 dias para permitir o compartilhamento de informações, deliberação e um entendimento dos relatórios de reavaliação de tecnologias em saúde.	Recomendação: revisões disponíveis <i>on-line</i>	Gerdvillate and Nachtebel, 2011; Parkinson et al., 2015; Seo, Park, Lee, 2016; Orso et al., 2017
Austrália 2010 Departamento de Saúde e Envelhecimento/Programa baseado em CFM Nacional e regional	<ul style="list-style-type: none"> - Efetividade - Segurança - Custo-efetividade - Prática clínica - Variabilidade - Evidência científica - Alternativas disponíveis 	<ul style="list-style-type: none"> - Carga de doença/condição - Incidência/prevalência - Alternativas efetivas - Resultados clínicos - Base de evidências - Potencial impacto nas populações vulneráveis 	NR	ATS	Durante todo o processo de revisão	Relatório de ATS e recomendações disponíveis <i>on-line</i>	Orso et al., 2017
Canadá 2001 - descontinuado Autoridade de Saúde da Região de Calgary/Programa baseado em MMA Regional	NR	<ul style="list-style-type: none"> - Acesso/capacidade - Adequação - Sustentabilidade/custo-efetividade - Integração de sistema - Efetividade clínica/na saúde da população 	NR	PBMA	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação de área para investimento e desinvestimento - Priorização - Avaliação 	NR	Orso et al., 2017

PAÍS ANO DE INÍCIO INSTITUIÇÃO/PROGRAMA DE REAVALIAÇÃO NÍVEL DE ATUAÇÃO	CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAÇÃO	CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO	CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO	MÉTODO PARA REAVALIAÇÃO	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS	REFERÊNCIA
Canadá 2010 Autoridade de Saúde Costeira de Vancouver/programa baseado em PBMA Regional	- Conhecimento e experiência de gestores que apresentam propostas de desinvestimento - Literatura, benchmarking e padrões de prática em outros lugares	- Alinhamento ao mandato - Eficiência, efetividade e adequação - Acesso - Fluxo/Integração - Números de pessoas afetadas pela condição - Equidade - Significância do impacto - Promoção da saúde e prevenção de doenças - Experiência do paciente - Impacto no ambiente de trabalho - Inovação e transferência de conhecimento - Implementação - Impacto na utilização do serviço	NR	PBMA	Identificação e atribuição de peso aos critérios de definição de prioridades	- Recomendação - Plano de comunicação	Orso et al., 2017
Canadá 2011 Ministério da Saúde/Projeto da Província de Ontário Regional	- Análise de Tecnologia Única - Mega-análise - Modelos analíticos de decisão microeconômica - Análises de custo-efetividade - Análises baseadas em evidências (EBA) - Avaliação de campo EBA	- Análise de Tecnologia Única - Mega-análise - Modelos analíticos de decisão microeconômica - Análises de custo-efetividade - Análises baseadas em evidências (EBA) - Avaliação de campo EBA	NR	ATS	Os principais líderes de opinião clínica estão envolvidos em várias fases: - Escopo de avaliações - Revisão de relatórios preliminares/recomendações - Revisão de propostas para avaliações de campo	Recomendação	Orso et al., 2017
Canadá CADTH Nacional e regional	Medicamentos para os quais houve mudanças na evidência científica, status regulatório, custo-efetividade ou impacto orçamentário, no custo do medicamento ou o custo de seus comparadores. - Novas evidências (segurança, efetividade, custo-efetividade) - Variações geográficas, variações no atendimento pelos provedores e variações temporais - Desenvolvimento tecnológico - Interesse público ou controverso - Consulta - Indicação (Solicitações ou decisões regionais ou de províncias baseadas na experiência) - Avaliação de nova intervenção, substituindo tecnologia antiga; reavaliação de tecnologias relacionadas entre si - Uso para indicações não aprovadas (leakage) - Itens legados - Conflito com diretrizes - Precedente - Obsolescência - Prazo (acordo para revisão após 5 anos da implementação)	Medicamentos para os quais houve mudanças na evidência científica, status regulatório, custo-efetividade ou impacto orçamentário, no custo do medicamento ou o custo de seus comparadores. - Custo do serviço - Impacto potencial - Alternativa custo-efetiva - Carga de doença - Evidência suficiente disponível; novas evidências (segurança, efetividade, custo-efetividade) - Reavaliação de tecnologias relacionadas entre si - Financiamento por tempo limitado, com cláusulas de “pagamento por evidência” ou “apenas em pesquisa” - Futilidade - Obsolescência - Prazo (acordo para revisão após 5 anos da implementação) - Indicação (Solicitações ou decisões regionais ou de províncias baseadas na experiência)	- Segurança - Efetividade - Custo-efetividade	ATS e PBMA	Comitê de trabalho de definição de prioridades que incluiu todos os diretores e líderes clínicos das comunidades de Vancouver, além de um painel consultivo mais amplo que incluiu funcionários e executivos seniores das comunidades de Vancouver.	Recomendação	Gerdvilaite and Nachtnebel, 2011; Parkinson et al., 2015; Seo, Park, Lee, 2016.

PAÍS ANO DE INÍCIO INSTITUIÇÃO/PROGRAMA DE REAVALIAÇÃO NÍVEL DE ATUAÇÃO	CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAÇÃO	CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO	CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO	MÉTODO PARA REAVALIAÇÃO	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS	REFERÊNCIA
Espanha 2010 Osteba e Avalia-t/programas baseados nas diretrizes GUNFT Regional	<ul style="list-style-type: none"> - Uso corrente (portfólio de serviços de saúde) - Frequência de uso - Tecnologias alternativas estão disponíveis - Segurança; eventos adversos - Efetividade - Risco potencial - Frequência da doença - Carga de doença - Aceitação e preferência dos pacientes - Benefícios - Consulta - Confiabilidade - Questões organizacionais 	População/usuários <ul style="list-style-type: none"> - Frequência de doença - Carga da doença - Frequência de uso de tecnologia - Preferências dos pacientes - Consulta Risco/benefício <ul style="list-style-type: none"> - Eficácia/efetividade/validade - Efeitos adversos - Riscos - Confiabilidade Custos, organização, outras implicações <ul style="list-style-type: none"> - Eficiência - Custos de manutenção - Outras implicações - Frequência de uso 	<ul style="list-style-type: none"> - Indicações da tecnologia - Incidência/prevalência da doença - Números de pacientes estimados - Difusão e implementação de tecnologia - Infraestrutura necessária - Eficácia/efetividade - Segurança - Custo - Questões organizacionais - Nível de evidência científica - Obsolescência 	ATS	Fases de identificação e priorização	Relatórios de ATS disponíveis <i>on-line</i>	Gerdvilaite and Nachtnebel, 2011; Seo, Park, Lee, 2016; Orso et al., 2017
Estados Unidos 2012 Conselho Americano de Medicina Interna/Iniciativa <i>Choosing Wisely</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Consenso baseado em evidências de médicos de várias disciplinas - Frequência de uso - Custos 	CrITÉRIOS heterogêneos dependentes de cada especialidade médica	A avaliação é feita por médicos e pacientes com base em listas de NR recomendações		Fases de identificação, priorização e avaliação	<ul style="list-style-type: none"> - Listas de recomendações disponíveis <i>on-line</i> com linguagem apropriada aos usuários - Comunicação entre médicos e pacientes 	Orso et al., 2017
França Comissão da Transparência Nacional	Todos os medicamentos da lista do sistema de saúde	NR	Classificação SMR (SMR <i>Service Médical Rendu</i>): <ul style="list-style-type: none"> - Efetividade e segurança - Disponibilidade de alternativas - Gravidade da doença - Impacto na saúde do indivíduo - Impacto na saúde pública *Não utiliza custo-efetividade	ATS	NR	NR	Parkinson et al., 2015
Holanda 1989 - descontinuado Conselho de Fundos de Doença/Programa Holandês de Medicina Investigativa Nacional	Lista de 126 tecnologias existentes de eficácia duvidosa. O estabelecimento de prioridades baseou-se na relação custo-benefício e na relevância social (carga de doença, incerteza sobre a efetividade e eficiência, benefícios potenciais, impacto potencial).	Lista de 126 tecnologias existentes de eficácia duvidosa. O estabelecimento de prioridades baseou-se na relação custo-benefício e na relevância social (carga de doença, incerteza sobre a efetividade e eficiência, benefícios potenciais, impacto potencial).	<ul style="list-style-type: none"> - Efetividade - Tecnologias alternativas 	ATS	Fases de identificação e priorização	Recomendações de política ao Ministro da Saúde	Orso et al., 2017

PAÍS ANO DE INÍCIO INSTITUIÇÃO/PROGRAMA DE REAValiaÇÃO NÍVEL DE ATUAÇÃO	CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAÇÃO	CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO	CRITÉRIOS PARA REAValiaÇÃO	MÉTODO PARA REAValiaÇÃO	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS	REFERÊNCIA
Itália 2009 Autoridade Regional de Saúde de Veneto/Programa de Desinvestimento - Realocação da região de Veneto Regional	<ul style="list-style-type: none"> - Critérios de obsolescência do ANIE-SIRM-AIMN - Quantidade de dispositivos disponíveis no posto de saúde - Regime de uso 	Obsolescência tanto do ponto de vista da idade como do tipo de tecnologia.	<ul style="list-style-type: none"> - Precisão de diagnóstico - Segurança - Uso - Características técnicas - Custos 	ATS com score	Fases de identificação, priorização e avaliação	Relatórios <i>on-line</i>	Orso et al., 2017
Nova Zelândia Agência de Gestão de Medicamentos PHARMAC Nacional	Medicamentos que enfrentam a concorrência de preços, onde existem alternativas que podem fornecer resultados de saúde NR iguais ou semelhantes.		- Tecnologias com baixa relação de custo-benefício.	PBMA	NR	NR	Parkinson et al., 2016
País de Gales 1989 Programa "Mid Glamorgan District Health Authority"	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> - Evidência de efetividade - Distância da meta nacional - Número de pacientes tratados - Intervenção centrada em pessoas - Gravidade da condição - Extensão da jurisdição da Autoridade de Saúde. 	PBMA	Fases de identificação, priorização e avaliação	Recomendações	Orso et al., 2017
Reino Unido 2009 English NHS/Sheffield Primary Care Trust - Nove áreas de intervenção foram identificadas programa PCT Local		<ul style="list-style-type: none"> - Custo de prestação do serviço - Número de pacientes que acessam o serviço - Características dos pacientes (clínicos e sociodemográficos) - Efetividade da intervenção - Benefícios para cuidadores - Feedback sobre qualidade - Qualidade de vida - Ganho de saúde 	<ul style="list-style-type: none"> - Análise de custo-efetividade - Custo-benefício 	ATS (Análise baseada em estudo de custo-efetividade)	Fases de priorização e avaliação	Casos de negócios	Orso et al., 2017

PAÍS ANO DE INÍCIO INSTITUIÇÃO/PROGRAMA DE REAValiaÇÃO NÍVEL DE ATUAÇÃO	CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAÇÃO	CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO	CRITÉRIOS PARA REAValiaÇÃO	MÉTODO PARA REAValiaÇÃO	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DISSEMINAÇÃO DE RESULTADOS	REFERÊNCIA
Reino Unido 2011 Nuffield Trust and the Health Services Management Centre at the University of Birmingham/5 Primary Care Trusts - Programa PCTs Local	NR	NR	- Dados epidemiológicos (isto é, avaliação das necessidades)	PBMA Fase 1: pesquisa de definição de prioridades em PCTs focada em: - Arranjos formais de priorização - Envolvimento no estabelecimento de prioridades - As ferramentas e processos utilizados para auxiliar as decisões de investimento - Atividades de desinvestimento - Eficácia dos processos de definição de prioridades - Práticas inovadoras Fase 2: investigação aprofundada sobre como uma série de atividades de definição de prioridades é operacionalizada na prática	Diferentes níveis de envolvimento das partes interessadas na definição de prioridades	NR	Orso et al., 2017
Reino Unido NICE/programas baseados em recomendações do NICE 2007 Nacional	Qualquer tecnologia incluída no serviço de câncer do NICE, diretrizes clínicas, procedimentos de intervenção e orientação de avaliações de tecnologia desde 2007. Revisões Cochrane concluem que as intervenções não devem ser usadas ou não podem ser recomendadas. Critérios de seleção para avaliação de tecnologias pelo NICE: - Benefício adicional aos pacientes - Benefício ao sistema de saúde - Efetividade clínica - Eficiência - Relação risco-benefício - População de pacientes; possível impacto em grupos vulneráveis de pacientes - Frequência de uso - Alternativas mais efetivas e eficientes - Impacto da doença - Considerações de custo - Sustentabilidade - Impacto orçamentário - Impacto na segurança do paciente	Qualquer tecnologia incluída no serviço de câncer do NICE, diretrizes clínicas, procedimentos de intervenção e orientação de avaliações de tecnologia desde 2007. Revisões Cochrane concluem que as intervenções não devem ser usadas ou não podem ser recomendadas. - Impacto orçamentário - Alternativas existentes mais custo-efetivas - Uso corrente - Melhoria da segurança do paciente - Impacto possível em populações vulneráveis - Pequeno benefício - Razão de risco/benefício próximo - Viabilidade de implementação na prática - Quantidade da demanda - Flutuações geográficas - Economias potenciais	- Segurança - Efetividade - Custo-efetividade	ATS: avaliação de tecnologia única e avaliação de múltiplas tecnologias	- Os membros do Comitê de Avaliação de Tecnologia são selecionados a partir do Serviço Nacional de Saúde, organizações de pacientes e cuidadores, universidades e indústrias de dispositivos médicos e farmacêuticos - Geração de fontes de informação para identificação - Avaliação	- Lembretes de recomendação - Banco de dados "Do not do" - Diretrizes para os membros da comissão	Gerdvilaite and Nachtnebel, 2011; Parkinson et al., 2015; Seo, Park, Lee, 2016; Orso et al., 2017
Suécia 2010 Conselho da Suécia sobre Avaliação de Tecnologia em Saúde na Suécia (SBU)/Projeto de Incertezas e Desinvestimento	- Relatórios da SBU - Diretrizes nacionais - Outras organizações de ATS, hospitais universitários, associações científicas em várias disciplinas - Organizações de pacientes - Também é possível através do site da SBU apresentar uma proposta para uma potencial "Incerteza"	NR	NR	ATS com apreciação crítica das evidências científicas encontradas Fase de identificação sobre incertezas identificadas		- Banco de dados de incertezas disponível on- line - Relatórios curtos	Orso et al., 2017

Legenda: ASTUTE, Assessing Service and Technology Use To Enhance Health project; ATS: Avaliação de Tecnologia em Saúde; ; Avalia-t: Galician Health Technology Assessment Agency; CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; CFM: Comprehensive *Framework* Management; GUNFT: Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems; HealthPACT: Health Policy Advisory Committee for Technology; MBS: medical benefits schedule; MMA: Macro Marginal Analysis; MSAC: Medical Services Advisory Committee; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; NR: Não relatado; Osteba: Basque Office for Health Technology Assessment; PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; PBMA, Program budgeting and marginal analysis; PCT: Primary Care Trust; SBU: The Swedish Council on Health Technology Assessment; SMR: Service Médical Rendu.

Fonte: (1,3,5,8).

5.2.3 Métodos de reavaliação de tecnologias

Diretrizes formais para programas de RTS foram encontradas em Ontário - *Ontario Reassessment Framework (Framework de Reavaliação de Ontário)* - e na Espanha - *Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline* (Diretrizes para identificação, priorização e avaliação de tecnologias obsoletas) e o *Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems* (Diretriz para não financiar as tecnologias de saúde existentes nos sistemas de saúde) (ferramenta GuNFT). Pouca informação se encontra disponível sobre o uso, utilidade e impacto dessas diretrizes (74,76).

De um modo geral, o processo de RTS nas diretrizes supracitadas e nos modelos/estudos de caso está estruturado em três etapas iniciais - identificação, priorização e reavaliação da tecnologia, seguidas pelas fases de implementação da decisão, disseminação, acompanhamento e avaliação do impacto da decisão. Quanto aos prazos para proceder a reavaliação, apenas a França explicitamente relatou que realiza uma reavaliação sistemática após cinco anos da entrada do medicamento pela primeira vez na lista de medicamentos reembolsáveis (75). Autores sugerem que sejam realizadas avaliações temporais de utilização da tecnologia a cada 2 a 5 anos, ou ainda uma revisão após 5 anos da introdução da tecnologia em um sistema/serviço de saúde (14,72). Destacam ainda, que, a definição de prazo poderia ser adotada como forma automática de seleção de tecnologias para reavaliação (14).

Nos estudos que relataram programas de RTS, foram utilizadas abordagem de Avaliação de Tecnologias em Saúde tradicional em 16 programas, Orçamento de programas e análise marginal (*Programme budgeting and marginal analysis – PBMA*) em 6 programas e em um programa a abordagem utilizada não estava clara (14,72–75).

Na revisão que incluiu apenas estudos de caso, 10 estudos utilizaram PBMA, 2 estudos utilizaram a abordagem de ATS, 1 estudo aplicou o Modelo de Responsabilidade pela razoabilidade (*Accountability for Reasonableness - A4R*) associado ao PBMA e outro estudo utilizou A4R associado à teoria de melhoria de

qualidade (76). Na revisão de Maloney e colaboradores não foram reportados os métodos utilizados nos estudos de caso (74).

Como descrito acima, as abordagens mais referenciadas em programa de RTS foram ATS e PBMA. Em relação à ATS, seu uso já é consolidado para informar a formulação de políticas relacionadas à tecnologia em saúde e para orientar a alocação de recursos (16,25). Em função disso, a RTS vem sendo desenvolvida baseada em princípios e métodos de ATS, embora existam algumas diferenças na condução do processo. No caso da RTS, a fase de reavaliação é precedida pelas fases de identificação e priorização das tecnologias candidatas à reavaliação, visto que há um grande número de tecnologias em uso para serem reavaliadas. Dentre os países que com programas de RTS identificados, apenas a França avaliou todos os medicamentos da lista do sistema pública, sem realizar seleção prévia (75).

A ATS incorpora métodos e ferramentas para coletar e analisar as informações, os quais também vão ser utilizados na RTS. Entretanto, a reavaliação normalmente exige evidências mais robustas de que a tecnologia tem pouco ou nenhum benefício, principalmente para os casos de recomendações que restrinjam o uso ou que excluam tecnologias do sistema de saúde. Como a tecnologia já está em uso em um sistema de saúde, informações contextuais sobre seu uso são requeridas (como por exemplo avaliação do potencial de dano com a retirada da tecnologia) – em contraponto ao uso de ATS para decisões de incorporação, pois a tecnologia ainda não estava disponível no sistema de saúde (72).

O PBMA é um processo empregado para auxiliar os tomadores de decisão a maximizar o impacto dos cuidados de saúde nas necessidades de saúde de uma população local. Essa abordagem considera análises sobre o orçamento por programas (avaliação da alocação de recursos anteriores em programas específicos, com o objetivo de rastrear a alocação de recursos futuros nesses mesmos programas) e uma análise marginal de benefícios e custos (avaliação dos benefícios adicionais e dos custos adicionais de um investimento proposto ou dos benefícios perdidos e os custos menores de um desinvestimento proposto) (80).

Nos exemplos descritos nas revisões sistemáticas, o PBMA foi utilizado para ranquear serviços e tecnologias de saúde para posterior alocação de recursos

dentro de um plano de orçamento fixo; a estrutura do PBMA é adaptável a um contexto regional ou institucional com um orçamento de programa e para um sistema de saúde descentralizado com múltiplos orçamentos (72,76). Essa abordagem é focada no custo-oportunidade, visto que o orçamento disponível é conhecido. Já a ATS está mais centrada em avaliar uma ou mais tecnologias específicas para decisões de incorporação e reembolso em serviços e sistemas de saúde (72).

Os pesquisadores que aplicaram o PBMA consideraram, de um modo geral, a abordagem estruturada e transparente para tomada de decisão, além de ter possibilitado contemplar diversas perspectivas nas discussões que levaram a recomendações. A utilização de um *framework* para implementação e o acompanhamento das recomendações foi recomendada para garantir sua credibilidade e aceitação (72,76).

Como limitações à aplicação do PBMA, foram relatadas a dificuldade na identificação de candidatos adequados ao desinvestimento, necessidade de treinamento do painel consultivo para aplicação do método, consumo de recursos e de tempo, limitações de dados de eficácia, segurança e de custos, o que impediu, em alguns casos, a tomada de decisão baseada em evidências - algumas recomendações foram baseadas em suposições ou experiência clínica (72,76).

Como exemplo de utilização de PBMA, um estudo conduzido por Mitton e colaboradores - estudo incluído em duas revisões sistemáticas - reportou que foram utilizados 2,5 meses para a realização do processo de RTS até a tomada de decisão final. As recomendações do comitê de trabalho incluíram a implementação de 44 iniciativas de desinvestimento com valor anualizado de CAD\$ 4,9 milhões, bem como a consideração de possíveis investimentos se a economia realizada correspondesse às expectativas (72,76,81).

A terceira abordagem empregada foi a *Accountability for Reasonableness*. A A4R envolve conceitos sobre racionamento, racionalização, definição de prioridades, e em um estudo foi associada a melhoria estruturada da qualidade (76). Essa abordagem foi aplicada apenas em um estudo na revisão de diagnósticos e tratamentos de infertilidade na Suécia (76). A4R é composto por uma estrutura

baseada na ética, orientada ao processo e se concentra em garantir que a definição de prioridades seja justa. Para isso, são consideradas quatro condições: publicidade: as decisões relativas à cobertura de novas tecnologias e as justificativas utilizadas devem ser acessíveis ao público e divulgadas; relevância: as justificativas que guiam o processo devem basear-se em evidências, razões e princípios que todas as partes interessadas “justas” (gerentes, clínicos, pacientes e consumidores em geral) considerem relevantes para decidir como atender às diversas necessidades da população coberta frente as restrições de recursos; revisões/contestações: devem haver mecanismos de apelação e/ou a capacidade de revisar as decisões tomadas frente a outras evidências ou fundamentações; implementação: devem estar disponíveis mecanismos regulatórios voluntários ou públicos para garantir que as três primeiras condições sejam atendidas (82).

5.2.4 Critérios para identificação, priorização e reavaliação de tecnologias

Nas revisões sistemáticas incluídas foram identificados critérios relacionados às fases de identificação, priorização e/ou reavaliação. Critérios específicos para as fases de identificação e/ou priorização de tecnologias candidatas à reavaliação foram apresentados em cinco estudos (14,72–75), sendo que três estudos não fizeram distinção entre essas fases (14,73,75). Assim, os critérios foram incluídos em ambas as etapas no quadro 9. Critérios para o processo de reavaliação foram reportados em cinco revisões (14,73–76), dentre as quais, uma revisão citou critérios gerais utilizados em RTS e, portanto, foram incluídos na última fase (76).

Os termos referentes aos critérios foram bem diversificados, sendo que muitas vezes diferentes termos estavam relacionados a um mesmo critério. Para facilitar a organização desses resultados, foi utilizado um *framework* integrado elaborado por Morgan e colaboradores para dar apoio às decisões relacionadas à cobertura de intervenções em saúde (68). Os termos foram agrupados por critérios, os quais por sua vez foram classificados dentro dos constructos que compõem o *framework* citado, sendo esses: carga de doença, contexto terapêutico da intervenção, valores e preferências, uso de recursos, equidade, aceitabilidade dentro do sistema político, viabilidade dentro do sistema de saúde (Quadro 9).

O constructo “carga de doença” abordou questões relacionadas ao impacto da doença/condição no indivíduo e na sociedade, contemplando a gravidade e a frequência da doença e o número de pacientes tratados. Tais critérios foram apontados nas três etapas do processo de reavaliação. Uma preocupação adicional referente à reavaliação é a de que mudanças na cobertura ou ajustes no uso de tecnologias possam resultar em benefícios para um maior número de pessoas. Além disso, as decisões não deveriam impactar negativamente na carga de doença, como nos casos de exclusão ou de restrição de uso de tecnologias para tratar condições muito graves ou que sejam utilizadas por populações vulneráveis (74). Exemplo de indicadores utilizados para mensurar esse impacto são número anual de hospitalização, mortalidade e tamanho da população afetada pela doença (76).

No constructo seguinte, “contexto terapêutico da intervenção”, foram agrupados os critérios genéricos sobre impacto potencial à saúde dos pacientes e na saúde pública, além de critérios específicos relacionados à saúde do paciente (eficácia, efetividade, segurança, qualidade de vida e outros). Os critérios relativos às evidências científicas (disponíveis, suficientes, novas, de vida real, revisão, prazo para novo levantamento de evidências, nível das evidências) e coloquiais (consulta a instituições e serviços do sistema de saúde, organizações de ATS, hospitais...) também compõem essa dimensão, informando sobre o tipo de dados disponíveis e as potenciais lacunas de evidência para tomada de decisão. Todos esses critérios foram considerados nas três fases da reavaliação. Adicionalmente, esse constructo agrega critérios relacionados ao uso corrente da tecnologia, a disponibilidade de tratamentos alternativos, diretrizes e práticas clínicas (consensos e variações na prática clínica), indicações por serviços de saúde e decisões regionais com base na experiência de uso. Uso da tecnologia e tratamentos alternativos foram considerados nas três fases.

As considerações sobre “valores e preferências” captam quais seriam os resultados desejáveis e indesejáveis de uma tecnologia. Para isso, são utilizadas informações sobre preferências, aceitação e experiência dos pacientes. Complementarmente, pacientes ou associação de pacientes podem ser consultados ou podem indicar espontaneamente seus interesses. A utilização de tais requisitos foi apontada nas duas primeiras fases.

O constructo “uso de recursos” abarca critérios sobre custos, impacto orçamentário, custo-efetividade, avaliação da relação de custo-benefício, eficiência e custo-oportunidade. Esses dados indicam as alternativas mais custo-efetivas ou com melhor relação de custo-benefício, além de gerarem estimativas de potenciais economias com as decisões tomadas. O uso de informações sobre custos foi relatado nas três etapas.

Os critérios relacionados à “equidade” estiveram presentes nas três fases. Esses critérios buscam informar sobre as características dos pacientes potencialmente afetados pela avaliação, especialmente para os casos de impacto em populações vulneráveis. Outras questões abordadas nesse constructo são relativas a acesso, equidade no cuidado, questões éticas, legais e sociais.

O constructo “aceitabilidade dentro do sistema político” comporta informações sobre o alinhamento da avaliação com as políticas e programas de governo, com o desenvolvimento tecnológico e os interesses e as pressões exercidas pelos diversos atores sociais. Por fim, “viabilidade dentro do sistema de saúde” agrupa critérios referentes aos requisitos organizacionais/estruturais e barreiras para implementação da decisão, e os requisitos para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde (aspectos financeiros e de continuidade da prestação de serviço) e dos benefícios atingidos. Questões sobre esses dois últimos constructos foram evidenciados nas três fases.

Quadro 9. Constructos e critérios para as fases de identificação, priorização e reavaliação de tecnologias em saúde.

CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAÇÃO	CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO	CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO
CARGA DA DOENÇA		
Carga da doença Carga da doença (14,73) Ausência de impacto em carga de doença (74) Impacto da doença (72)	Carga da doença Carga da doença (14,72,73) Ausência de impacto em carga de doença (74)	Carga da doença Carga da doença (74,76) Severidade da doença (73,75) Mortalidade, anos de vida ajustados por incapacidade, anos vividos com incapacidade e anos de vida perdidos (76)
Epidemiologia Frequência da doença (14)	Epidemiologia Incidência e prevalência (73) Frequência da doença (14,72–74) Mudança provável de beneficiar um significativo número de pessoas (74) Razoavelmente prevalente para justificar o desinvestimento (74)	Epidemiologia Incidência e prevalência (14,76) Número de pacientes tratados/estimados (14,73)
CONTEXTO TERAPÊUTICO DA TECNOLOGIA		
Benefícios à saúde Benefícios aos pacientes (72) Risco/benefício próximos (14,73) Benefício pequeno (14) Impacto potencial (14,73) Qualidade de vida pobre do paciente (74)	Benefícios à saúde Benefícios pequenos (14,72) Potenciais benefícios (73) Risco/benefício próximos (14,72,73) Ganhos de saúde (73) Promoção da saúde e prevenção de doença (73) Impacto potencial na saúde (14,73) Qualidade de vida (73)	Benefícios à saúde Ganhos de saúde (74) Impacto na saúde individual (75)
Benefício para saúde pública Benefício para o sistema de saúde (72) Impacto potencial (73) Benefício potencial (73)	Benefício para saúde pública Impacto potencial (72,73) Benefício potencial (73) Impacto na utilização do serviço (73) Impacto para a saúde pública (74) Impacto no ambiente de trabalho (73)	Benefício para saúde pública Impacto nos serviços de saúde (ético, legal e psicossocial) (76) Impacto na saúde pública (75)
Eficácia/efetividade Efetividade clínica (14,73,75) Efetividade insatisfatória (14,73) Eficácia (14,73)	Eficácia/efetividade Efetividade clínica (14,72–75) Efetividade insatisfatória (14,73) Efetividade na saúde da população (73) Eficácia (14,72–74) Validade (72–74)	Eficácia/efetividade Efetividade (14,73–76) Eficácia (14,73) Medicamentos não suficientemente efetivos (75) Acurácia do diagnóstico (73)
Segurança Segurança (14,73) Efeitos adversos (14) Risco potencial (73) Evidência de que a tecnologia causa	Segurança Segurança (14,72,74) Efeitos adversos (14,72,73) Riscos (72) Potencial de abuso/toxicidade supera o	Segurança Segurança (73–75) Segurança, eventos adversos ou redução de danos (76) Medicamentos não suficientemente

<p>piora à saúde (74) Risco potencial inaceitável para o paciente (74) Potencial de abuso/toxicidade supera o valor terapêutico (14,73)</p>	<p>valor terapêutico (14,73)</p>	<p>seguros (75)</p>
<p>Evidências científicas e coloquiais Nova evidência (segurança, efetividade, custo-efetividade) (14,72,73,75) Falta de evidência científica que prove que a tecnologia melhora a saúde (74) Análise baseada em evidência (73) Análise de campo baseada em evidência (73) Evidências científicas disponíveis (73,74) Conflito com revisão da Cochrane (14,75) Financiamento por prazo limitado (74) Prazo - acordo para revisão após 5 anos da implementação (14) Itens legados (14,72,74) Consulta em literatura médica, em bases de dados de tecnologias novas e emergentes, revisões sistemáticas, a instituições e serviços do sistema de saúde, outras organizações de ATS, hospitais universitários, associações científicas em várias disciplinas, organizações de pacientes (14,72,73)</p>	<p>Evidências científicas e coloquiais Falta de evidência científica que prove que a tecnologia melhora a saúde (74) Evidência suficiente disponível (14,72,73) Nova evidência (segurança, efetividade, custo-efetividade) (14,75) Análise baseada em evidência (73) Análise de campo baseada em evidência (73) Financiamento por prazo limitado (72) Prazo - acordo para revisão após 5 anos da implementação (14) Conflito com revisão da Cochrane (75) Consulta em literatura médica, em bases de dados de tecnologias novas e emergentes, revisões sistemáticas, a instituições e serviços do sistema de saúde (14) Itens legados (14)</p>	<p>Evidências científicas e coloquiais Nível de evidência científica (14) Evidências científicas (73) Evidências coloquiais (73)</p>
<p>Uso da tecnologia Tecnologia em uso (72) Variações geográficas no atendimento (14,73) Variações temporais de volume (14,72–74) Frequência de uso de tecnologia (14,73) Uso para indicação não baseada em evidência (<i>Leakage</i>) (14,73) Indicações <i>off-label</i> reembolsadas (74) Utilização maior que a prevista (75) Qualidade de uso (75) Situação regulatória (75) Precedência (72) Medicamento mal utilizado ou não mais disponível (14,73) Quantidade disponível no serviço (dispositivos) (73) Regime de uso (73) Confiabilidade (14) Variabilidade (73)</p>	<p>Uso da tecnologia Variações temporais no volume (74) Frequência de uso de tecnologia/demanda (14,72–74) Variações geográficas (14,73) Uso atual (73) <i>Feedback</i> sobre a qualidade (73) Medicamento mal utilizado ou não mais disponível (14,73) Utilização maior que a prevista (75) Qualidade de uso (75) Status regulatório (75) Confiabilidade (14)</p>	<p>Uso da tecnologia Uso (73) Características técnicas (73) Informações sobre a tecnologia (ano de incorporação, indicações) (14)</p>

<p>Tratamentos alternativos Tecnologias alternativas disponíveis (14,72–74) Obsolescência (14,73) Avaliação de nova intervenção e substituição da antiga / avaliação de tecnologias relacionadas (14,73) Nenhuma ausência de cuidado com o desinvestimento (72) Disponibilidade de medicamento igual ou mais efetivo, porém menos tóxico (14,73) Tecnologias eficazes e custo-efetivas, porém, subutilizadas (14) Previsão de obsolescência (14)</p>	<p>Tratamentos alternativos Tecnologias alternativas disponíveis(14,72–74) Alternativas efetivas (73) Disponibilidade de medicamento igual ou mais efetivo, porém menos tóxico (14,73) Reavaliação de tecnologias relacionadas entre si (14) Futilidade (14,72,73) Obsolescência (idade e tipo de tecnologia) (14,73) Tecnologias eficazes e custo-efetivas, porém, subutilizadas (14) Previsão de obsolescência (14)</p>	<p>Tratamentos alternativos Tecnologias alternativas disponíveis (73,75)</p>
<p>Diretrizes e práticas clínicas Prática clínica (73) <i>Benchmarking</i> (73) Consenso baseado em evidência de médicos (73) Conflito com diretrizes (72–74) Qualquer tecnologia incluída no serviço de saúde e em diretrizes clínicas (72,73,75) Diferenças internacionais (75) Variações de provedores no atendimento (14,73) Variação temporal no atendimento (73)</p>	<p>Diretrizes e práticas clínicas Recomendação baseada em evidências de um órgão externo contra o uso (74) Qualquer tecnologia incluída no serviço de saúde e em diretrizes clínicas (75) Diferenças internacionais (75)</p>	
<p>Indicação Solicitações ou decisões regionais ou de províncias baseadas na experiência (14,73)</p>	<p>Indicação Solicitações ou decisões regionais ou de províncias baseadas na experiência (14)</p>	
VALORES E PREFERÊNCIAS		
	<p>Experiência do paciente Experiência do paciente (73)</p>	
<p>Preferências do paciente Preferências do paciente (14) Aceitação pelo paciente (73)</p>	<p>Preferências do paciente Preferências do paciente (14,72–74)</p>	
<p>Indicação Indicação por indivíduos, associações ou grupos (14,72,74)</p>	<p>Indicação Indicação por indivíduos, associações ou grupos (74)</p>	
<p>Consulta Consulta a organizações de pacientes (14,73)</p>		
USO DE RECURSOS		
<p>Custos Medicamentos para os quais existe concorrência de preços e existem alternativas que podem fornecer resultados de saúde iguais ou similares (75) Custos (14,72,73) Economia (14)</p>	<p>Custos Medicamentos para os quais existe concorrência de preços e existem alternativas que podem fornecer resultados de saúde iguais ou similares (75) Custos (14,73) Custo do serviço (14,72,73) Custo por procedimento e por volume alto (72) Potencial de economia (73) Custos de manutenção (14,73) Mudança que gere economia de custos (74) Economia (14)</p>	<p>Custos Custos (14,73,76)</p>
<p>Impacto orçamentário</p>	<p>Impacto orçamentário</p>	

Impacto orçamentário (14,74,75)	Impacto orçamentário (14,72,74,75)	
Custo-efetividade Custo-efetividade (14,73–75) Alternativa custo-efetiva (14) Medicamento não é mais considerado custo-efetivo em comparação a outras opções (14,73)	Custo-efetividade Custo-efetividade (14,73–75) Alternativa custo-efetiva (14,72) Medicamento não é mais considerado custo-efetivo em comparação a outras opções (14,73)	Custo-efetividade Custo-efetividade (14,73,74,76) Medicamentos considerados não suficientemente custo-efetivos (75)
Relação custo-benefício Relação custo-benefício (73)	Relação custo-benefício Relação custo-benefício (73)	Relação custo-benefício Relação custo-benefício (73,75)
Eficiência e custo-oportunidade Eficiência (73)	Eficiência e custo-oportunidade Eficiência (14,73)	Eficiência e custo-oportunidade Custo-oportunidade (74,76)
Modelos microeconômicos de decisão Modelos microeconômicos de decisão (73)	Modelos microeconômicos de decisão Modelos microeconômicos de decisão (73)	
EQUIDADE		
Populações vulneráveis Impacto potencial em grupos vulneráveis (14,73)	Populações vulneráveis Tecnologia não para populações vulneráveis (72) Impacto potencial nas populações vulneráveis (14,73)	
	Acesso Acesso (73) Número de pacientes com acesso ao serviço (73) Impacto no acesso por subgrupos de pacientes (14)	
Equidade e justiça População de pacientes (14,73)	Equidade e justiça Equidade (73) Equidade no cuidado (73) Características dos pacientes (clínicas e sociodemográficas) (73)	Equidade e justiça Valores gerais (incluindo questões éticas, legais e sociais) (74)
ACEITABILIDADE DENTRO DO SISTEMA POLÍTICO		
	Prioridades gerais Alinhamento ao mandato (73)	Prioridades gerais Distância da meta nacional (73)
	Incentivos Incentivos (74)	
	Aspectos políticos Ambiente e disposição política (74)	
Inovação Desenvolvimento tecnológico (14,72,73)	Inovação Inovação e transferência de conhecimento (73)	
Interesses e pressões das partes interessadas Interesse público ou controverso; opinião pública (14,72–74)	Interesses e pressões das partes interessadas Nível de consenso entre as partes interessadas (74) Capacidade de superar as percepções das partes interessadas (74) Opinião pública (14)	Interesses e pressões das partes interessadas Engajamento público e das partes interessadas (representantes da comunidade e de pacientes) (76)
VIABILIDADE DENTRO DO SISTEMA DE SAÚDE		
Requisitos organizacionais e capacidade de implementar Questões organizacionais (14)	Requisitos organizacionais e capacidade de implementar Infraestrutura (74) Viabilidade de implementação na prática (73) Questões organizacionais (14,73)	Requisitos organizacionais e capacidade de implementar Organização/infraestrutura necessária (14,73) Viabilidade (74)
		Barreiras e aceitabilidade

		Análise de consequências, intencionais ou não (74)
	Integração e eficiência do sistema Fluxo/integração (73)	
Sustentabilidade Sustentabilidade (72)	Sustentabilidade Sustentabilidade (73)	
		Difusão e implementação da tecnologia Difusão e implementação da tecnologia (14)
	Restrições financeiras Recursos para reinvestimento, implementação de transferência de conhecimento e para monitorar o impacto (74)	

5.2.5 Tipos de decisões após a reavaliação de tecnologias em saúde

Após a RTS em contextos próprios, cada programa ou país define qual melhor estratégia para atingir os objetivos desejados visando o uso ideal da tecnologia dentro do sistema de saúde. Dentre essas estratégias, as mais utilizadas e encontradas nas revisões foram: desinvestimento completo (eliminação da lista de tecnologias dos sistemas de saúde), restrição de uso para o tratamento em subgrupos, reduções da taxa de reembolso ou negociações para redução de preços e incentivo à prescrição de medicamentos genéricos (14,72,73,75,76).

5.2.5.1 Desinvestimento completo

O desinvestimento completo (retirada da tecnologia do sistema de saúde) é uma estratégia potencialmente utilizada pela França, Austrália, Reino Unido e Nova Zelândia. Entretanto, apenas a França a implementou substancialmente, com a decisão de não reembolsar 525 medicamentos após revisão da lista nacional de medicamentos. As análises realizadas pelo NICE no Reino Unido concluíram que haveriam poucos candidatos ao desinvestimento completo. Na Nova Zelândia, em função da grande margem de redução de preços dos medicamentos alcançada, a exclusão total de algum medicamento é desnecessária, e, portanto, rara, mas sendo comum a exclusão de opções de embalagem, marcas e formulações (75).

5.2.5.2 Restrição de tratamento

A restrição de tratamento inclui tanto restringir a aprovação de uso para determinado grupo de pacientes, quanto definir regras para continuidade de tratamento com base em resultados para um desfecho selecionado. França, Austrália e Reino Unido utilizam essa estratégia. O NICE, por exemplo, recomendou a cessação da profilaxia antibiótica contra endocardite infecciosa em pacientes submetidos a procedimentos odontológicos e procedimentos no trato gastrointestinal superior e inferior, trato geniturinário e trato respiratório superior e inferior em 2008. Como resultado, houve uma redução significativa de 78,6% nas prescrições para profilaxia antibiótica (75).

Na França houve a determinação de autorização prévia para início de tratamento com rosuvastatina ou ezetimiba e a restrição do uso de 4 medicamentos para o tratamento de Alzheimer a pacientes que atingissem um determinado desfecho selecionado. Na Austrália, houve a recomendação de restrição de uso de novos anticoagulantes orais a "pacientes incapazes de tolerar a terapia com varfarina ou incapazes de obter controle satisfatório da razão normalizada internacional apesar de medidas específicas (75).

5.2.5.3 Redução de preço ou de taxa de reembolso

A prática de negociação para redução de preço e a redução nas taxas de reembolso é usualmente adotada pelo Canadá, França, Austrália e Nova Zelândia. Essa estratégia não é comumente adotada no Reino embora alguns regulamentos sobre transparência consigam reduzir o preço dos genéricos (72,75).

Outras medidas adotadas visando adequar a relação de custo-benefício são a utilização de poder de único comprador para reduzir os preços dos medicamentos de marca e de genéricos (Austrália, França, Nova Zelândia) e imposição de descontos obrigatórios nos preços de medicamentos não patenteados (Austrália, França). Adicionalmente, a Austrália adotou o sistema de preços de referência, embora os resultados dessa estratégia possam ter contribuído para os preços relativamente mais altos do que no exterior de medicamentos genéricos (75).

Além das estratégias já citadas, a PHARMAC na Nova Zelândia utiliza medidas como acordos de preço de referência e de preço-volume, fornecimento exclusivo de medicamentos sem patente, acordos por pacotes (acordos para incorporação mediante descontos em outros medicamentos já fornecidos pelo fabricante), preços de referência para medicamentos equivalentes terapeuticamente patenteados e não patenteados (75).

O Canadá adota medidas de reembolso parcial, compartilhamento de risco com o prestador de serviços de saúde, cronogramas de remoção de financiamento (*removal from funding schedules*), preços de referência e contratos de preço-volume (72,75).

5.2.5.4 Incentivo à prescrição genérica

Com o objetivo de incentivar a prescrição de genéricos, várias iniciativas são utilizadas como, prescrição obrigatória de Denominação Comum Internacional (DCI) (França), dispensação obrigatória de medicamentos genéricos (França e Nova Zelândia), permissão aos farmacêuticos para que substituam medicamentos de marca por genéricos (Austrália, Canadá e França), incentivos aos farmacêuticos para dispensar genéricos (Austrália e França), campanhas de educação ou conscientização (Austrália, Canadá, França, Nova Zelândia e Reino Unido) e prescrição de alvos/participação em fundos (*Prescribing targets/fund holding*) (França e Reino Unido) (75).

5.2.6 Resultados obtidos após a reavaliação de tecnologias em saúde

Após a reavaliação e a tomada de decisão sobre uma tecnologia, alguns exemplos descrevem os resultados atingidos. No processo de reforma do sistema de saúde francês, após revisão do rol de medicamentos reembolsados realizada de 2000 a 2004, houve remoção de 525 medicamentos da lista de medicamentos reembolsáveis, incluindo mucolíticos, expectorantes e antagonistas do receptor H2 da histamina (75).

Na Austrália, as análises realizadas pelo PBAC resultaram em apenas um medicamento removido da lista. Entretanto, revisões pós-comercialização de fármacos biológicos antirreumáticos modificadores da doença (bDMARDs), medicamentos para a doença de Alzheimer, terapias de anticoagulação, produtos usados no manejo da diabetes, tratamentos para asma em crianças e do programa de medicamentos que salvam vidas resultaram em várias recomendações para garantir a custo-efetividade de medicamentos listados em *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) (75). Alguns programas implementados na Austrália em nível local, regional e nacional reportaram algumas recomendações após a RTS, tais como: desinvestimento de algumas tecnologias como tecnologias de reprodução assistida (Fertilização *in vitro* e injeção intracitoplasmática de espermatozóides) e testes para vitamina B12 e folato, descontinuação do financiamento público de cifoplastia e vertebroplastia percutânea para compressão vertebral, revisões de itens de colonoscopia, de tratamento cirúrgico da obesidade, cateterização da artéria pulmonar e na área de oftalmologia e restrição nas regras para realização de *screening* para câncer cervical (73,76).

Algumas iniciativas locais no Reino Unido apontaram como resultado a redução do número de encaminhamentos para atendimento domiciliar de pacientes afetados por transtornos alimentares, expandindo a capacidade na atenção primária e aumentando os serviços oferecidos na comunidade ou tratamentos ambulatoriais no hospital local. Outros resultados obtidos foram o desenvolvimento de uma política de desinvestimento de procedimentos de baixo benefício, desinvestimento de um departamento de acidentes e emergências e centralização de serviços hospitalares agudos não eletivos em menos locais, desinvestimento nas áreas de homeopatia ou medicina complementar e fertilização *in vitro* e encerramento de um hospital comunitário avaliado como ineficaz (73).

Na Nova Zelândia, as economias geradas com as atividades do PHARMAC na área de preços, contribuíram para proporcionar o crescimento de volume e de opções de tratamentos ofertados, incluindo a adoção de tecnologias mais caras. Em 2012, a PHARMAC reduziu os tipos de medidores de glicose no sangue e tiras de teste e a quantidade de fornecedores (um único fornecedor). Tal iniciativa gerou uma

economia de cerca de NZ\$ 10 milhões por ano, a partir de um gasto inicial de cerca de NZ\$ 22 milhões (75).

No Canadá, iniciativas regionais de reavaliação levaram ao desinvestimento de tecnologias como *stents* de metal, teste de vitamina D, teste mineral-ósseo, artroscopia de joelho com desbridamento e lavagem, colposuspensão por incontinência urinária de esforço e substituição de discos artificiais para coluna cervical (73).

Na Suécia, um projeto de nível nacional sobre desinvestimento e identificação de incertezas científicas levou ao desinvestimento de artroscopia na artrite, corticosteroide para epicondilite lateral e reposição clínica *versus* substituição rotineira de cateteres venosos periféricos. Em outro projeto, houve redução local no uso de testes na área de diagnósticos para tratamento de infertilidade e no uso de serviços de um modo geral nessa área. Na Itália, cinco tecnologias de diagnóstico por imagem foram desinvestidas: tomografia computadorizada, ressonância magnética, angiografia, mamografia, câmara gama (73,76).

5.2.7 Disseminação de resultados

A disseminação dos resultados e estratégias de comunicação após o processo de RTS são etapas relevantes para conferir credibilidade às decisões e para reduzir as resistências quando as recomendações restringem o acesso a alguma tecnologia (74). Dentre os 18 programas de reavaliação/desinvestimento, para apenas 4 deles não foram identificadas as abordagens para disseminação de resultados.

A disponibilização das recomendações para acesso às partes interessadas foi a principal estratégia de disseminação de resultados adotada pelos programas, 8 (44,4%), seguida de publicação de relatórios de ATS em 4 programas (22,2%), e banco de dados em 2 programas (11,1%). As demais estratégias foram adotadas por 1 programa cada: listas de recomendações disponíveis *on-line* com linguagem apropriada aos usuários, comunicação entre médicos e pacientes, lembretes de recomendação, diretrizes para membros das comissões, plano de comunicação e caso de negócios.

O programa conduzido no Reino Unido pela agência NICE foi o único a adotar três estratégias para disseminar seus resultados: lembretes de recomendação mensais, banco de dados “*Do not do*” e diretrizes para os membros do serviço de saúde em áreas para as quais o investimento e desinvestimento são considerados necessários. Outros quatro programas adotaram duas estratégias simultâneas: a Austrália utiliza relatório de ATS e recomendações disponíveis *on-line*; o Canadá emite recomendações e implementou um plano de comunicação para divulgação dos resultados; o programa *Choosing wisely* nos EUA publica listas de recomendações *on-line* com linguagem apropriada aos usuários e incentiva a comunicação entre médicos e pacientes sobre testes, tratamentos e procedimentos considerados inadequados ou potencialmente prejudiciais; e na Suécia são publicadas em banco de dados *on-line* as incertezas relacionadas às tecnologias, além de relatórios curtos.

5.2.8 Participação social

O engajamento de modo transparente de políticos, médicos, sociedades especializadas, gestores de sistemas de saúde, indústria e pacientes é considerado como componente essencial para a implantação de programas de RTS (74). Na revisão sistemática de Polisen e col. que incluiu apenas estudos de caso, foi reportado em todos a adoção de painel consultivo interdisciplinar no processo de decisão. Os membros do painel incluíam executivos, diretores, gerentes, líderes clínicos, médicos, especialistas, cirurgiões, enfermeiras, pesquisadores e acadêmicos, economistas de saúde e terapeutas sociais. Adicionalmente, em vários casos, os representantes do paciente ou da comunidade participaram das discussões do painel e do processo de decisão (76).

Dentre os 18 programas de reavaliação/desinvestimento encontrados, para 3 deles não houve informação sobre o envolvimento dos atores sociais. A participação dos atores sociais nas fases de identificação e de priorização de tecnologias foi relatada em 14 programas para cada uma das etapas (77,7%) e na fase de

reavaliação, em 11 programas (61,1%). Em 10 programas (55,5%), a participação dos grupos de interesse foi considerada em todas as três etapas da RTS.

5.2.9 Barreiras e estratégias para implantação do processo de RTS

Quatro revisões sistemáticas descreveram barreiras para implementação de programas de reavaliação/desinvestimento e estratégias para superar essas barreiras (72–75). As barreiras e estratégias foram classificadas de acordo com os níveis que impactam, sendo esses: organizacional, processual, dos atores sociais (profissionais de saúde e pacientes) e de questões econômicas (Quadros 10 e 11).

Em termos organizacionais, as principais barreiras relatadas foram a falta de *frameworks* e de mecanismos administrativos para adoção de processos de reavaliação de tecnologias, dificuldades de colaboração entre os profissionais das comissões de ATS e gestores hospitalares/clínicos, além da falta de motivação política, clínica e administrativa. Para superar essas barreiras, foram propostas as seguintes estratégias, dentre outras: adoção de uma abordagem estruturada para implementação de um programa de RTS e para o acompanhamento da programa (incluindo o acompanhamento da implementação das recomendações); adoção de *frameworks* e de mecanismos administrativos institucionalizados para realização da reavaliação de tecnologias; colaborações para implementação dos resultados da reavaliação; utilização de estruturas de ATS existentes para incorporar métodos de reavaliação e melhorar as condições dessas estruturas (72,74,75).

Em relação às barreiras processuais, foram reportadas a falta de metodologia para conduzir a RTS, dificuldade na obtenção de informações sobre a utilização da tecnologia, custos, benefícios e danos reais, e a necessidade de evidências mais robustas para decisões de redução ou retirada de uso. Para suplantarem essas dificuldades foram propostas a condução de pesquisas para preencher as lacunas de evidências, coletas de dados de rotina nos serviços de saúde e a utilização de evidências robustas e transparentes (72,74,75).

Em muitos casos, o sucesso da decisão após a reavaliação de uma determinada tecnologia não é evidente, e isso impacta na avaliação dos atores sociais quanto à decisão. Assim, os principais obstáculos associados aos atores

estão relacionados à percepção de que há maior desvantagem com a exclusão de uma tecnologia do que com a não incorporação de uma tecnologia de mesmo valor. A aversão a perdas de direitos de um modo geral gera resistências por parte dos usuários da tecnologia e dos prática dos profissionais de saúde, os quais avaliam de forma negativa a perda de recursos terapêuticos (72,74).

Nesse contexto, as estratégias sugeridas enfocam a viabilização de colaboração, parcerias e envolvimento dos diversos atores (pesquisadores, médicos, consumidores e tomadores de decisão) no processo de reavaliação de tecnologias. A consulta a grupos representativos da sociedade poderia contribuir com sugestões sobre opções de investimento e desinvestimento. Adicionalmente, foi considerado relevante que haja a transferência de conhecimento, com explicação clara às partes interessadas, antes e durante todo o processo, sobre a necessidade da reavaliação, o nível de evidência necessário para continuar financiando o medicamento (ou seja, níveis de efetividade ou custo-efetividade), as consequências de não fornecer as evidências necessárias e os usos alternativos de fundos (por exemplo, o tratamento de outros pacientes), bem como dos benefícios e danos referentes à decisão (72,74,75). Como iniciativas efetivamente implementadas para superar as barreiras relacionadas aos *stakeholders*, Seo e colaboradores destacam a utilização de estratégias para disseminação das recomendações no Reino Unido, Canadá e Espanha (72).

Por fim, como barreiras econômicas foram apontadas a necessidade de recursos e habilidades específicas para desenvolver programas de RTS, incluindo recursos para realização de pesquisas adicionais para preencher lacunas de dados e para treinamento dos profissionais envolvidos no processo. Ademais, há que se considerar que existem custos irrecuperáveis para construir um modelo de desinvestimento. Outra dificuldade manifestada é de que a economia do desinvestimento pode não ser alcançada em curto prazo, e muitas vezes, essas economias estão dispersas, como por exemplo, no financiamento de tecnologias para outras áreas de saúde. Com alternativa para contornar essas dificuldades, foi proposto o aumento de recursos destinados a essa área para aprimoramento das organizações de ATS para ampliação do escopo de trabalho de modo a contemplar

a área de RTS, e ainda a possibilidade de que o financiamento do processo de reavaliação seja proveniente do conjunto de atores sociais (72,74,75).

Quadro 10. Barreiras relacionadas ao processo de RTS. Fonte: (72–75).

BARREIRAS RELACIONADAS À (AOS):			
ORGANIZAÇÃO (72,74)	PROCESSOS (72,74)	STAKEHOLDERS (72,74)	BARREIRAS ECONÔMICAS (72–75)
<ul style="list-style-type: none"> - Resistência à exclusão de uma tecnologia estabelecida: falta de vontade política, clínica e administrativa. - Falta de <i>frameworks</i> e mecanismos administrativos tais como: <i>framework</i> para identificação, priorização e reavaliação de tecnologia; metodologia de desinvestimento internacional acordada; estrutura descentralizada de saúde. - Inércia do sistema. - Barreiras ideológicas: dificuldades de colaboração entre os membros das comissões de ATS e gestores hospitalares/clínicos devido à falta confiança. 	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de informações sobre: benefício, eficácia/segurança, uso em subgrupos, utilização, custo. - Falta de metodologia padronizada para reavaliação. - Evidências robustas são necessárias para decisões de redução ou de retirada de uso. - Resultados nos pacientes: heterogeneidade nos resultados dos pacientes, questões éticas em populações em risco (por exemplo, idosos, crianças). 	<ul style="list-style-type: none"> - Interesses concorrentes de clínicos, políticos e consumidores. - O desinvestimento de medicamentos gera perdas para os médicos, pacientes e fabricantes, enquanto que alguma economia com o desinvestimento pode não ser obtida por algum tempo. Assim, os "perdedores" em uma decisão de desinvestimento têm um incentivo mais forte para fazer pressão pelo financiamento contínuo de um determinado medicamento. - O sucesso do desinvestimento não é evidente. <p>Profissionais de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Médicos tendem a considerar maior desvantagem com a exclusão de uma tecnologia do que com a não incorporação de uma tecnologia de mesmo valor. - Médicos consideram a tecnologia como parte integrante de sua prática e identidade profissional. - Treinamento clínico, paradigmas de prática ou pensamento de que uma tecnologia ainda é útil. - Inércia profissional. <p>Pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes tendem a considerar maior desvantagem com a exclusão de uma tecnologia do que com a não incorporação de uma tecnologia de mesmo valor. - Valor atribuído às tecnologias pelos pacientes, aversão à perda e direito. 	<ul style="list-style-type: none"> - Os países desenvolvidos parecem prestar mais atenção à questão do desinvestimento. Provavelmente, os países menos desenvolvidos não têm recursos suficientes e habilidades específicas para se concentrar em iniciativas como programas de desinvestimento. - Economia do desinvestimento pode não ser evidente por algum tempo. Além disso, essas economias estão dispersas entre as partes menos identificáveis, como o financiamento de medicamentos para outras áreas de saúde. - Necessidade de recursos para: <ul style="list-style-type: none"> - Pesquisas adicionais para preencher lacunas de dados ou para contextualizar dados. - Treinamento dos tomadores de decisão. <ul style="list-style-type: none"> - Prover mecanismos de incentivo e de desinvestimento. - Necessidade de considerar

			que há custos irrecuperáveis para construir um modelo de desinvestimento.
--	--	--	---

Quadro 11. Estratégias para superar as barreiras relacionadas ao processo de RTS. Fonte: (72–75).

SUGESTÃO DE ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR AS BARREIRAS RELACIONADAS À(AOS):			
ORGANIZAÇÃO (72–75)	PROCESSOS (72,74,75)	STAKEHOLDERS (72,74,75)	BARREIRAS ECONÔMICAS (74)
<ul style="list-style-type: none"> - Apoio político, transparência e governança. - Colaboração entre estados e instituição central de ATS e colaboração internacional. - Desenvolvimento de estratégias para uma agenda explícita de desinvestimento levando em conta as barreiras investigadas. - Frente às novas evidências, os tomadores de decisão deveriam identificar inicialmente outras formas de desinvestimento (ex: redução nos preços, restrição de uso, incentivo à prescrição genérica) antes de optar pelo desinvestimento total. - Uso das estruturas de ATS existentes para incorporar métodos de reavaliação e aprimoramento dessas estruturas. - Adoção de <i>frameworks</i> e de mecanismos administrativos institucionalizados para implementação da reavaliação de tecnologias. - Desenvolvimento e adoção de métodos/<i>frameworks</i> de reavaliação/desinvestimento adaptáveis. - Uso de métodos ativos e passivos para identificação de tecnologias candidatas à reavaliação. - Utilização de critérios acordados entre os <i>stakeholders</i> para priorizar/selecionar candidatos. - Realização de teste-piloto do <i>framework</i> desenvolvido para reavaliação antes da implantação. 	<p>Geração de evidências:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesquisas para preencher lacunas de evidências. - Coleta de dados de rotina. - Evidências transparentes. - Geração de evidência convincente sobre o não benefício da tecnologia excluída e/ou da ausência de dano com a exclusão. - Geração de evidências contextuais, coloquiais, clínicas <ul style="list-style-type: none"> - Adoção de métodos/<i>frameworks</i> sobre reavaliação de tecnologias. - Desenvolvimento de modelos de desinvestimento adaptáveis. - Uso de métodos ativos e passivos para identificação de tecnologias candidatas à reavaliação, além de critérios para identificação/priorização acordados entre os stakeholders. - Realização de teste-piloto para aplicação do <i>framework</i> de reavaliação de tecnologias antes de sua efetiva implantação. - Utilização de uma abordagem estruturada para implementação das recomendações e para 	<ul style="list-style-type: none"> - Colaboração/partnerias/envolvimento dos <i>stakeholders</i> (pesquisadores, médicos, pacientes e tomadores de decisão), incluindo na definição de prioridades para reavaliação/desinvestimento. - Gerenciamento dos <i>stakeholders</i>: difusão das decisões, particularmente comunicando às partes interessadas antes e durante todo o processo sobre as razões e os benefícios da decisão; a necessidade dos estudos, o nível de evidência necessário para continuar financiando o medicamento (ou seja, níveis de efetividade ou custo-efetividade), as consequências de não fornecer as evidências necessárias e os usos alternativos de fundos (por exemplo, o tratamento de outros pacientes). - Elaboração e divulgação de orientações/protocolos de uso da tecnologia. <p>Resistência à exclusão de uma tecnologia implementada - profissionais de saúde/gestores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incentivo aos gerentes de hospitais e profissionais de saúde potencialmente impactados pelo desinvestimento a participar da tomada de 	<p>Aumento de recursos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aprimoramento da capacidade dos comitês de tecnologia em saúde para realizar a reavaliação/desinvestimento. - Desenvolvimento de pesquisas sobre métodos de reavaliação. - Processo de desinvestimento financiado conjuntamente por todas as partes interessadas. - Consideração de opções de desinvestimento que reduzam os custos (por exemplo, redução do grupo de pacientes em uso, regras para utilização, co-pagamento, incentivo à

<p>- Utilização de uma abordagem estruturada para implementação das recomendações e para monitoramento dessas ações.</p> <p>- Acordos multilaterais para implementação das recomendações/decisões.</p> <p>.</p>	<p>monitoramento dessas ações.</p> <p>- Treinamento sobre métodos de realocação de recursos aos participantes de grupos consultivos.</p>	<p>decisão.</p> <p>- Incentivos financeiros ou não financeiros aos profissionais de saúde.</p> <p>Resistência à exclusão de uma tecnologia implementada – destinatários do cuidado à saúde:</p> <p>- Reinvestimento de recursos para beneficiar pacientes com condições iguais/similares.</p> <p>- Acesso contínuo aos pacientes que se beneficiam da tecnologia.</p>	<p>prescrição genérica etc.).</p> <p>- Consideração do orçamento global ao priorizar decisões de financiamento/ reinvestimento.</p>
---	--	---	---

5.3 ESTUDO 3: *FRAMEWORK* PARA REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Os resultados da análise do processo de RTS utilizado pela Conitec foram integrados (estudo 1) às informações estruturadas provenientes das revisões sistemáticas sobre o tema (estudo 2) para compor um único *framework* de RTS. Resumidamente, os resultados da análise das iniciativas em curso de RTS desenvolvidas pela Conitec quanto às dimensões de análise, os critérios, os fatores decisivos para as recomendações e as lacunas no processo estão apresentados na figura 7. Os resultados dos modelos de RTS encontrados na revisão de revisões sistemáticas estão apresentados de modo sucinto na figura 8.

Figura 7. Resultados do estudo 1 – Análise do processo de RTS conduzido pela Conitec.

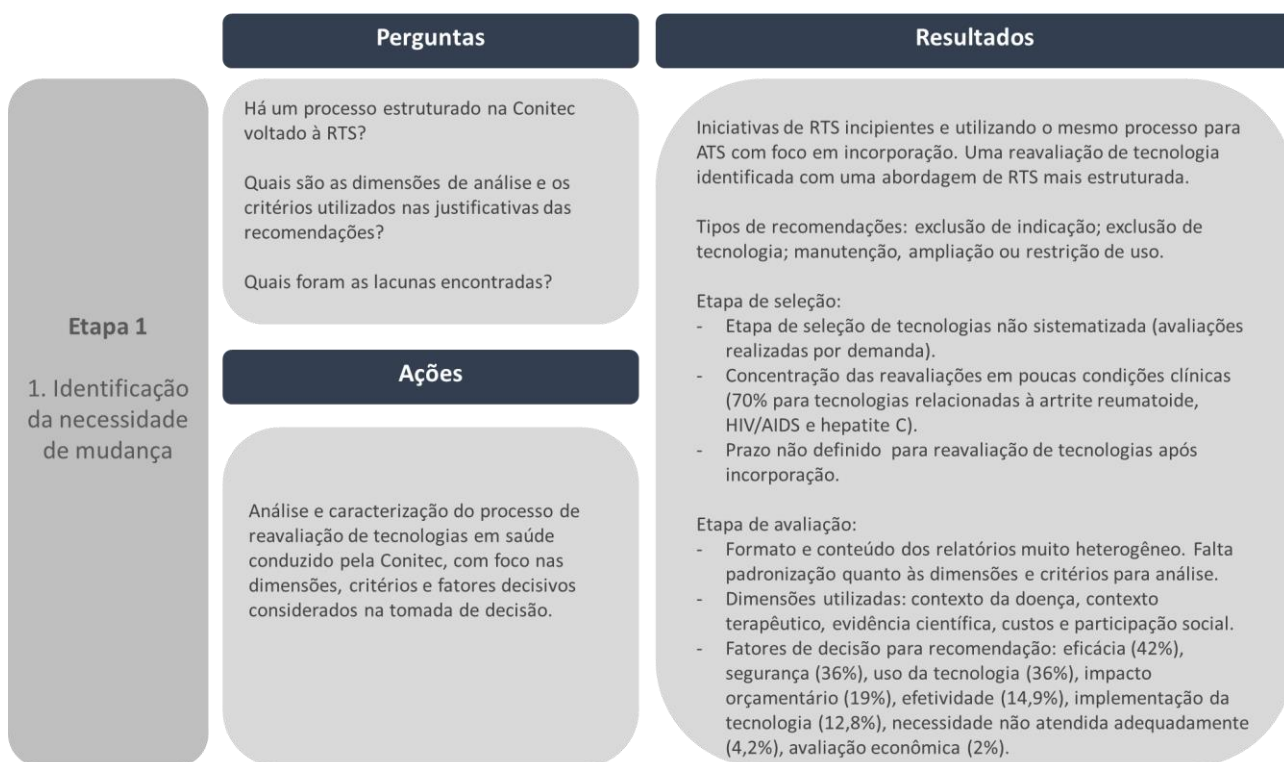
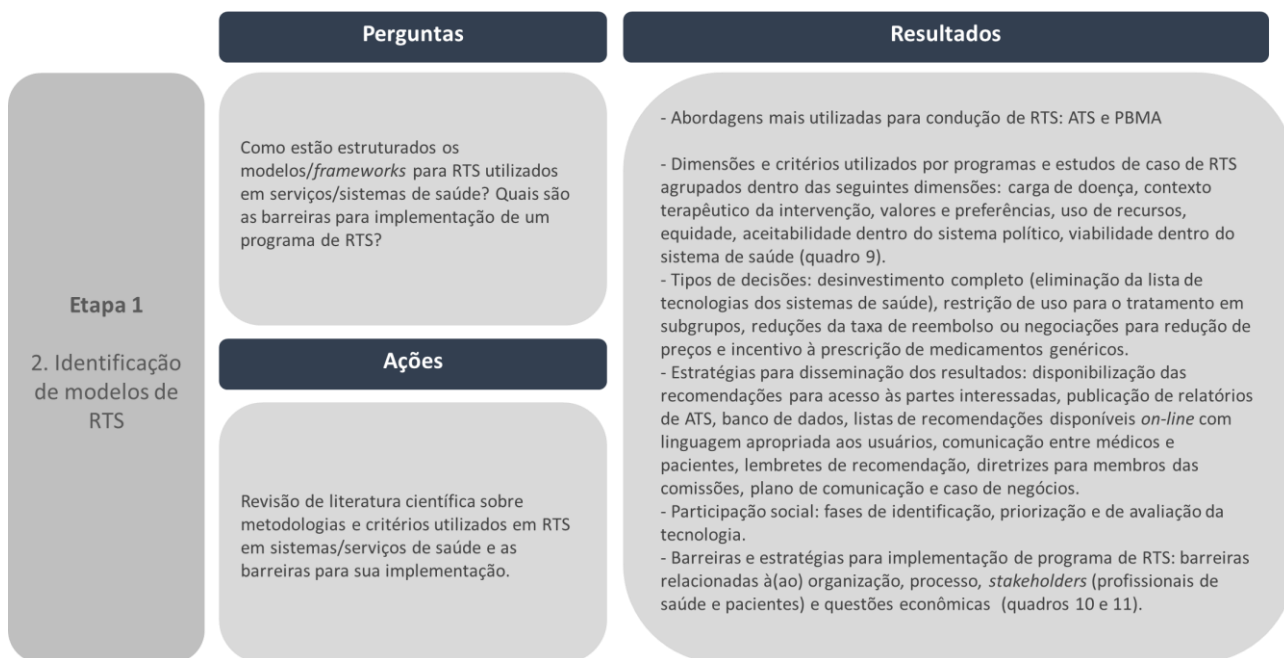


Figura 8. Resultados do estudo 2 – Revisão de revisões sistemáticas sobre RTS.



A construção do *framework* de RTS foi orientada a partir das seguintes perguntas descritas no quadro 12, as quais foram respondidas com as informações provenientes dos estudos 1 e 2.

Quadro 12. Integração dos resultados dos estudos 1 e 2 para elaboração do *framework* de RTS.

Perguntas	Fonte de informação	
	Estudo 1	Estudo 2
1. Qual é o problema abordado pelo <i>framework</i> de RTS? (69)		
Quais são os objetivos do <i>framework</i> ?	Fatores decisivos para recomendações da Conitec	-
Quais os tipos de decisão que o <i>framework</i> pretende informar?	Tipos de recomendações da Conitec	Tipos de decisões encontradas na literatura
Quais tecnologias serão reavaliadas?	Tecnologias avaliadas pela Conitec e incorporadas ou mantidas no SUS	-
Como os atores sociais serão envolvidos na RTS?	Participação social utilizada pela Conitec	Formas de participação social encontrada na literatura
2. Qual o método e quais são os critérios para reavaliação das tecnologias?	Método, dimensões e critérios utilizados pela Conitec	Métodos, dimensões e critérios identificados na literatura
3. Quais são as barreiras e as estratégias sugeridas para implementação da RTS?	Barreiras e facilitadores identificados no processo de RTS da Conitec	Barreiras e estratégias coletadas na literatura

5.3.1 Definição do problema abordado pelo *framework* de RTS

Para responder à primeira pergunta que define o problema abordado, “Quais são os objetivos do *framework*?”, foram consideradas as principais preocupações da Conitec para tomada de decisão sobre as tecnologias reavaliadas. Essas questões foram coletadas a partir dos fatores decisivos para a recomendação, sendo esses: eficácia, segurança e uso da tecnologia, impacto orçamentário, efetividade, implementação da tecnologia, falta de alternativa terapêutica, avaliação econômica – critérios em ordem de relevância.

O próximo passo foi definir qual decisão o *framework* poderá subsidiar. No estudo 1, as decisões após a reavaliação da Comissão foram as seguintes: ampliação de uso (mudança de linha terapêutica, aumento da faixa etária, aumento do tempo de tratamento), manutenção da tecnologia no SUS para a mesma indicação, exclusão da tecnologia do SUS, exclusão de indicação específica e restrição de uso. Além dessas, na literatura foi encontrada uma outra possibilidade de decisão, a negociação de preço/redução da taxa de reembolso, a qual também foi adicionada ao *framework*.

Quanto à seleção de tecnologias, propõe-se a realização do estudo-piloto com todas as tecnologias que tiveram recomendação da Conitec para incorporação, ampliação de uso, restrição de uso ou manutenção no SUS, passados dois anos da decisão final. O prazo de dois anos após a incorporação de uma tecnologia em um sistema ou serviço de saúde - período indicado por autores como o menor intervalo para reavaliação (avaliação temporal de 2 a 5 anos), pode ser adotado para que seja possível um acúmulo de evidência suficiente para análise (14,72). As solicitações para reavaliações provenientes dos atores sociais também poderão ser analisadas utilizando o *framework* proposto. Os resultados da adoção dessas duas estratégias poderiam ser utilizados como subsídio para ajustar o *framework* de RTS para o contexto do SUS como um todo.

Atualmente, a participação social nas matérias analisadas pela Comissão é realizada por meio de consulta pública, a forma definida por Lei (11). Na presente proposta, esse tipo de participação foi mantido, visto que as revisões sistemáticas

não apresentaram modos de engajamento dos atores sociais suficientemente detalhados para serem incorporados ao *framework*.

5.3.2 Método e critérios para reavaliação das tecnologias

Nos estudos incluídos nas revisões sistemáticas, as abordagens adaptadas de ATS e de PBMA foram as mais utilizadas tanto nos estudos de caso, como nos programas implementados de RTS. Uma das prerrogativas para utilização do PBMA é que se conheça o orçamento disponível, para então ranquear os serviços e tecnologias de saúde para investimento e desinvestimento (72,76). Desse modo, essa não seria uma opção viável para ser implementada no âmbito da Conitec, visto que as recomendações não partem de um orçamento fixo para seleção de opções para serem financiadas.

A ATS é a abordagem utilizada pela Conitec e se encontra estruturada e organizada para condução das avaliações e recomendações. O DGITS e instituições de pesquisa fornecem o suporte técnico e científico para elaboração dos relatórios técnicos. As recomendações são proferidas nas avaliações dos relatórios técnicos que acontecem em reuniões plenárias mensais (83). Na presente proposta, pretende-se adaptar essa estrutura para contemplar as especificidades da RTS. Sugere-se assim, que os formulários de solicitação de avaliação e a estrutura dos relatórios de recomendação sejam revisados nos casos de RTS, para contemplar as dimensões e critérios propostos no *framework*.

As etapas de identificação, priorização e reavaliação foram observadas em praticamente todos os programas de RTS e estudos de caso. No caso da proposta de *framework* de RTS para Conitec, todas as dimensões e critérios identificados nas três fases de ambos estudos foram incluídos (quadro 13).

Quadro 13. Domínios, critérios e principais preocupações a serem consideradas na RTS. Critérios destacados em azul representam os fatores mais relevantes para tomada de decisão da Conitec.

Domínio	Definição	Critério	Sub-critérios	Considerações relevantes
CARGA DE DOENÇA	Questões relacionadas ao impacto da doença/condição no indivíduo e na sociedade, contemplando a gravidade, a frequência da doença e o número de pacientes tratados.	Carga da doença	- Anos de vida ajustados por incapacidade - Anos vividos com incapacidade	- Mudanças na cobertura ou ajustes no uso de tecnologias deveriam resultar em benefícios para um maior número de pessoas.
		Gravidade da doença	- Mortalidade - Qualidade de vida - Incapacidade	- As decisões não deveriam impactar negativamente na carga de doença, como nos casos de exclusão ou que restrição de uso de tecnologias para tratar condições muito graves ou que sejam utilizadas por populações vulneráveis.
		Morbidade	- Incidência - Prevalência - Número de pacientes tratados	
CONTEXTO TERAPÊUTICO DA TECNOLOGIA	Benefícios e danos: Impacto potencial da tecnologia na saúde dos pacientes e na saúde pública.	Tipo de benefício	- Promoção da saúde: alívio dos sintomas, prolongamento da vida, cura - Prevenção de doença: redução na transmissão de doenças, erradicação	
		Impacto na saúde individual	- Eficácia/efetividade - Acurácia de diagnóstico - Segurança - Qualidade de vida - Risco/benefício próximos - Outros benefícios aos pacientes - Qualidade do cuidado	- Tecnologia oferece benefícios pequenos ou com relação risco-benefício próximos - Eficácia/efetividade insatisfatória. - Eventos adversos, risco potencial, potencial de abuso/toxicidade, medicamentos não seguros, evidência de que a tecnologia causa piora à saúde. - Qualidade de vida pobre do paciente.
		Impacto para saúde pública	- Impacto nos serviços de saúde - Outros impactos	- Impacto na utilização dos serviços
	Uso da tecnologia: Questões relacionadas à utilização e disponibilidade da tecnologia no sistema de saúde.	Uso da tecnologia no sistema de saúde	- Indicações aprovadas para o sistema de saúde - Consumo por período, por região, por CID - Regime de uso - Tempo de uso no Brasil e no mundo - Informações sobre a entrada no sistema de saúde (data de entrada, tipo de avaliação para adoção, consta em documentos do SUS, outras avaliações) - Tecnologia disponível com potencial de ampliação de uso dentro da mesma indicação terapêutica (necessidade não atendida adequadamente)	- Uso excessivo (utilização acima do planejado), subutilização (utilização abaixo do planejado). - Uso indevido: uso para indicações não aprovadas para o sistema de saúde. - Uso indevido: utilização em regime diferente do preconizado. - Variações geográficas ou temporais de uso. - Identificação de lacunas nas linhas de cuidado dentro da mesma indicação terapêutica para o qual a tecnologia já é utilizada.
		Implementação da tecnologia	- Status regulatório - Disponibilidade no mercado - Disponibilidade no SUS - Quantidade disponível no serviço	- Uso indevido: uso para indicações não aprovadas em bula. - Tecnologia não disponível no mercado. - Tecnologia não disponível no sistema de saúde. - Preocupação quanto aos estoques caso haja desinvestimento parcial ou total.
	Disponibilidade de tecnologias: disponibilidade de tratamentos alternativos à tecnologia avaliada e	Tecnologias alternativas disponíveis	- Disponibilidade de tecnologias alternativas - Posicionamento da tecnologia frente às alternativas quanto à(o): eficácia, efetividade, toxicidade, consumo	- Tomada de decisão não deveria resultar em ausência de cobertura para a doença/condição. - Tecnologias eficazes e custo-efetivas, porém, subutilizadas. - Obsolescência: disponibilidade de tecnologia alternativa que apresente resultados melhores em termos de benefício clínico, segurança ou custo-efetividade.
	Diretrizes e práticas clínicas: documentos que orientam e/ou normatizam a prática clínica, além da prática clínica em si.	Documento que orientam e/ou normatizam a prática clínica	- Documento do sistema de saúde com orientações de uso - Outros documentos nacionais e/ou internacionais que orientam a utilização da tecnologia	- Uso da tecnologia de modo diferente do preconizado pelos documentos do sistema de saúde. - Conflito de documentos do sistema de saúde com outros documentos (nacionais e/ou internacionais).
		Prática clínica para utilização da tecnologia em diferentes instituições	- Prática clínica para utilização da tecnologia em diferentes instituições	- Variabilidade da prática clínica para utilização da tecnologia entre instituições de saúde
	Evidências científicas e coloquiais: Informações sobre os tipos de dados disponíveis e as potenciais lacunas de evidência para tomada de decisão.	Evidências científicas sobre a tecnologia	- Evidência disponíveis, suficientes, novas, de vida real - Nível das evidências	- Falta de evidências científicas para a indicação em uso no sistema de saúde. - Identificação de itens legados (tecnologias adotadas sem uso de ATS). - Conflito com revisões da Cochrane. - Identificação de tecnologias novas e emergentes.
		Evidências coloquiais sobre a tecnologia	- Experiência das instituições e serviços do sistema de saúde, organizações de ATS, hospitais universitários, organizações de pacientes: indicação ou consulta a grupos de interesse - Decisões regionais ou locais baseadas na experiência	- Alertas sobre a segurança da tecnologia. - Identificação de tecnologias com preocupações ou problemas de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e disponibilidade detectados por outras instituições.
Prazo para revisão de evidências		- Prazo para revisão de evidências	- Definição de prazo para revisão das evidências ou ainda definição de financiamento por prazo limitado.	

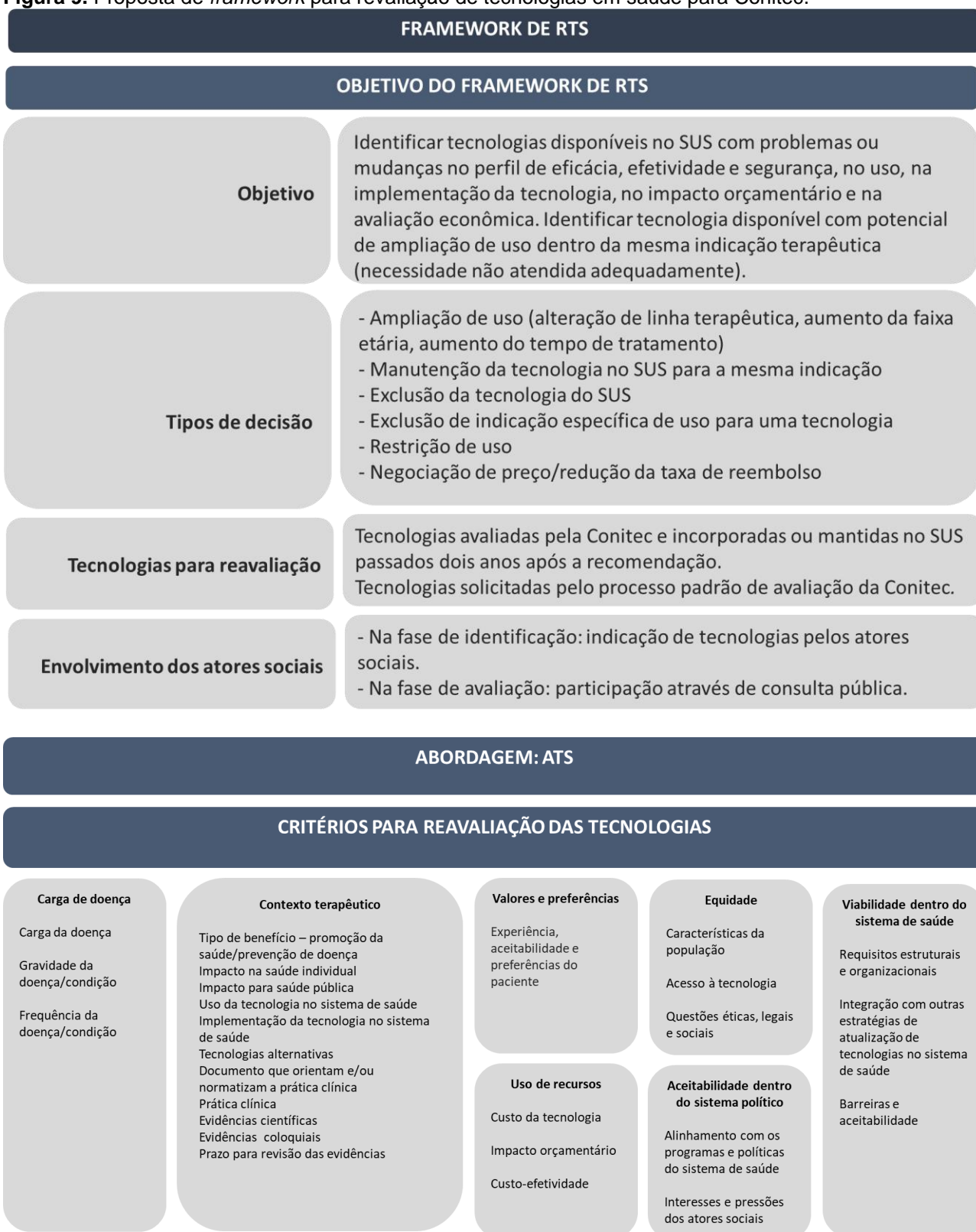
Domínio	Definição	Critério	Sub-critérios	Considerações relevantes
VALORES E PREFERÊNCIAS	Considerações que pretendem captar os resultados desejáveis e indesejáveis de uma tecnologia.	Experiência, aceitabilidade e preferências do paciente	- Experiência, aceitabilidade e preferências do paciente: indicação ou consulta aos pacientes, associações ou grupos de pacientes	- Resultados indesejáveis para o paciente.
USO DE RECURSOS	Estimativas de custos com o uso da tecnologia e das alternativas disponíveis no sistema de saúde.	Custos da tecnologia	- Custo do tratamento com a tecnologia e com as alternativas disponíveis - Impacto orçamentário	- Identificação de medicamentos para os quais existe concorrência de preços e existem alternativas que podem fornecer resultados de saúde iguais ou similares. - Medicamento não custo-efetivo. - Mudanças com potencial de economia.
		Custo-efetividade	- Custo-efetividade	
EQUIDADE	Considerações sobre os pacientes potencialmente afetados pela avaliação e sobre o acesso à tecnologias, além de questões éticas, legais e sociais.	Características da população de pacientes em uso da tecnologia	- Características da população de pacientes em uso da tecnologia	- Identificação das características clínicas, sociodemográficas e de vulnerabilidade para analisar o impacto potencial da avaliação. - Impacto no acesso aos serviços de saúde. - Equidade no cuidado.
		Acesso à tecnologia	- Acesso à tecnologia	
		Outras questões éticas, legais e sociais	- Outras questões éticas, legais e sociais	
ACEITABILIDADE DENTRO DO SISTEMA POLÍTICO	Informações sobre o alinhamento da avaliação com as políticas e programas de governo, com o desenvolvimento tecnológico e os interesses e as pressões exercidas pelas diversas partes interessadas.	Alinhamento com os programas e políticas do SUS	- Alinhamento com os programas e políticas do SUS	- Avaliações considerando os programas de governo, incluindo àqueles relacionados ao desenvolvimento tecnológico.
		Interesses e pressões das partes interessadas	- Interesses e pressões das partes interessadas	- Consideração dos interesses das diversas partes interessadas.
VIABILIDADE DENTRO DO SISTEMA DE SAÚDE	Requisitos organizacionais/estruturais e barreiras para implementação da decisão e para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde e dos benefícios atingidos.	Questões organizacionais e estruturais para implementação	- Questões organizacionais e estruturais para implementação	- Infraestrutura e recursos necessários para viabilizar a implementação da decisão.
		Integração da avaliação com outras estratégias de atualização do rol de tecnologias do sistema de saúde	- Integração da avaliação com outras estratégias de atualização do rol de tecnologias do sistema de saúde	- Duplicidade de atividades de reavaliação. - Otimização do uso dos sistemas e bases de dados disponíveis.
		Barreiras e aceitabilidade	- Barreiras e aceitabilidade	- Consequências da decisão, intencionais ou não

5.3.3 Barreiras e as estratégias para implementação da RTS

O estudo 1 identificou como facilitadores para implementação de um programa de RTS no Brasil a ATS já institucionalizada, estruturada e com suporte legal, a participação social por meio de consulta pública e o desenvolvimento de iniciativas de RTS, ainda que de modo não sistematizado. As principais dificuldades destacadas foram a falta de critérios para seleção de tecnologias para serem reavaliadas (avaliações realizadas por demanda), o que levou a uma maior concentração em poucas condições clínicas; prazo não definido para reavaliação de tecnologias após incorporação; relatórios não padronizados quanto às dimensões e critérios analisados.

Somando os facilitadores e as dificuldades levantados no estudo 1, às barreiras e estratégias organizacionais, processuais, econômicas e relacionadas aos atores sociais encontradas nas revisões sistemáticas (quadros 10 e 11), foi possível construir um mapa com sugestões de estratégias voltadas à implementação de um *framework* de apoio à tomada de decisão em RTS.

Figura 9. Proposta de *framework* para reavaliação de tecnologias em saúde para Conitec.



	BARREIRAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE RTS	ESTRATÉGIAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE RTS
ORGANIZACIONAIS	Dificuldades de colaboração entre os membros das comissões de ATS e gestores hospitalares/clínicos.	<ul style="list-style-type: none"> - Apoio político, transparência e governança. - Acordos e colaborações para RTS e para implementação dos resultados da reavaliação. - Uso das estruturas de ATS existentes para incorporar métodos de reavaliação; melhoria das condições das agências/organizações de ATS.
	Falta de <i>frameworks</i> e mecanismos administrativos para adotar processos de reavaliação de tecnologias.	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolvimento e adoção de <i>frameworks</i> e de mecanismos administrativos institucionalizados para realização da reavaliação de tecnologias. - Realização de teste-piloto do <i>framework</i> desenvolvido antes da implantação. - Utilização de uma abordagem estruturada para implementação e para acompanhamento da implementação das recomendações. - Uso de métodos ativos e passivos para identificação de tecnologias candidatas à reavaliação.
PROCESSUAL	Falta de metodologia padronizada para RTS.	<ul style="list-style-type: none"> - Adoção de métodos/<i>frameworks</i> para RTS. - Adaptação dos documentos para avaliação (formulários de solicitação, relatórios de avaliação...) para contemplar as especificidades da RTS.
	Falta de informações sobre: benefício, eficácia/segurança, uso em subgrupos, utilização, custo.	<p>Geração de evidências</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesquisas para preencher lacunas de evidências. - Coleta de dados de rotina. - Integração das bases de dados.
GRUPOS DE INTERESSE	Interesses concorrentes de profissionais de saúde, pacientes, gestores e dos políticos.	<ul style="list-style-type: none"> - Colaboração/parcerias/envolvimento dos <i>stakeholders</i> (pesquisadores, médicos, pacientes e tomadores de decisão) na RTS, incluindo na definição de prioridades para reavaliação/desinvestimento.
	Resultados do desinvestimento não é evidente aos interessados; sentimento de perda pelos atores sociais.	<ul style="list-style-type: none"> - Critérios para RTS acordados entre os grupos de interesse para priorizar, selecionar e reavaliar tecnologias. - Disseminação das decisões, comunicando às partes interessadas antes e durante todo o processo sobre as razões e os benefícios da decisão; a necessidade dos estudos, o nível de evidência necessário para continuar financiando o medicamento, as consequências de não fornecer as evidências necessárias; a realocação dos recursos. - Garantia do acesso aos pacientes que se beneficiam da tecnologia. - Elaboração e divulgação de orientações/ protocolos de uso da tecnologia.
ECONÔMICAS	Necessidade de recursos para programas de desinvestimento, para pesquisas que preenchem lacunas de dados e capacitação. Custos irre recuperáveis para construir um modelo de desinvestimento.	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilização de recursos para implantação do programa de RTS, o desenvolvimento de pesquisas e capacitação. - Processo de desinvestimento financiado conjuntamente por todas as partes interessadas. - Consideração de opções de desinvestimento que reduzam os custos. - Consideração do orçamento global ao priorizar decisões de financiamento/ reinvestimento.

6 DISCUSSÃO

Com o objetivo geral de desenvolver um *framework* para reavaliação das tecnologias em saúde, foram desenvolvidos três estudos. No primeiro deles, 47 tecnologias foram avaliadas para caracterizar o processo de RTS utilizado pela Conitec. Grande parte das demandas por reavaliação foram oriundas do Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e de outras instituições que compõem o SUS, visando adequar o uso das tecnologias dentro do sistema de saúde. Poucas foram as solicitações não governamentais (um sexto em comparação às governamentais), e todas tiveram como objetivo a mudança de linha para a qual a tecnologia já estava sendo ofertada.

Para as requisições de origem governamental, houve apenas uma decisão contrária à solicitação - ampliação de faixa etária para uso da mamografia como método de rastreamento populacional do câncer de mama – em função da incerteza dos benefícios à população. Para as não governamentais, metade das deliberações foi favorável e metade desfavorável à ampliação de uso, motivo de todas as solicitações. Uma maior proporção de recomendações favoráveis para os casos de demandas do governo em relação às demais solicitações também foi encontrada no estudo de Yuba e col. que avaliou as recomendações de todas as avaliações da Conitec no período de 2012 a 2016 (42). Assim, observa-se uma tendência a recomendações concordantes com as requisições do governo.

A maior parte das tecnologias reavaliadas estavam relacionadas à artrite reumatoide, HIV/AIDS e hepatites, as quais, juntamente com oncologia, representam os principais temas de saúde para as avaliações solicitadas à Conitec (41). Considerando o grande universo de doenças e condições cobertas pelo SUS, constata-se uma forte concentração em poucas delas, muito provavelmente motivadas pelas atualizações dos respectivos protocolos clínicos.

As reavaliações por demanda, conforme foi observado nesse estudo, tem como limitação o fato de não incluir de modo sistematizado todas as tecnologias que necessitam de ajustes na utilização frente às novas evidências (científicas ou contextuais) e ainda aquelas que deveriam ser excluídas por se apresentarem

ineficazes ou pouco seguras. Estudos sobre metodologias de desinvestimento preconizam que as etapas iniciais de seleção e priorização sejam conduzidas para possibilitar que todas as tecnologias sejam passíveis de revisão e ainda para gerar maior transparência ao processo (15,84,85).

Outro ponto que merece ser destacado é a definição de prazos para proceder à reavaliação das tecnologias, o qual não foi observado no processo conduzido pela Conitec. Citando exemplo de outros países, recente revisão sistemática sobre sustentabilidade de programas e inovações encontrou que, em grande parte dos estudos incluídos, as primeiras avaliações foram realizadas dois anos após a implementação (86,87). A definição de prazos fixos poderia eliminar a necessidade de seleção de tecnologias para serem reavaliadas (74). Para aquelas introduzidas no sistema sem avaliação, seria necessária a adoção de metodologia padronizada com critérios explícitos para triagem de tecnologias para serem reavaliadas de modo a garantir atualizações periódicas (52,85).

As dimensões de análise que compuseram os relatórios de recomendação foram evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança, questões relacionadas à doença, questões relacionadas ao uso da tecnologia, custos e participação social. Essas dimensões não foram contempladas em todas as análises e não foi observada uma padronização na estrutura dos relatórios. Em alguns casos, as evidências que embasaram as exclusões estavam nos relatórios de incorporação de novas tecnologias que as substituíram, e não nos relatórios de exclusão.

Para a tomada de decisão, os critérios de eficácia, segurança e uso da tecnologia foram os mais relevantes para o conjunto de avaliações. Esses dados estão em consonância com recente revisão sobre estudos de desinvestimento, na qual, dano, seguido por falta de eficácia foram as principais razões para retirada de tecnologias de serviços e sistemas de saúde (15).

Um outro ponto importante a ser destacado, foi a falta de participação social por meio da consulta pública em grande parte das decisões. Ainda que haja a justificativa de que algumas tecnologias possam ser avaliadas por um processo simplificado, as regras para o enquadramento a esse tipo de avaliação não estão definidas.

Cabe ressaltar o caso de avaliação de performance do medicamento betainterferona 1a intramuscular para a esclerose múltipla conduzido pela Conitec, que resultaria no seu desinvestimento parcial. Tal análise compreendeu dois estudos: metanálise com comparação mista de tratamentos e avaliação de eficácia do medicamento em pacientes brasileiros (12.154 pacientes) utilizando a base de dados do SUS. Os resultados demonstraram um risco estatisticamente maior de falha do tratamento com betainterferona 1a intramuscular (troca de tratamento ou recaída ou morte), apontando para uma inferioridade desse medicamento em relação às demais betainterferonas. A partir daí houve a decisão de restrição de uso no tratamento de esclerose múltipla, permanecendo a possibilidade de manutenção do tratamento para os pacientes que já estavam em uso (88). Entretanto, em outubro de 2017 a restrição de uso foi revogada sem justificativa publicada após recurso impetrado pela empresa detentora do registro no Brasil (89).

Esse resultado reforça a necessidade de que algumas tecnologias devam ser avaliadas em condições reais de prática clínica com o objetivo de se identificar problemas de segurança e de baixa eficácia não captados ou subestimados em ensaios clínicos randomizados. Além disso, evidencia a dificuldade em se retirar tecnologias já disponíveis no sistema de saúde, sendo necessário a conjugação de evidências científicas, nesses casos, mais robustas ainda, com interesses e pressões exercidas pelos atores sociais.

Na América Latina, Agirrezabal e colaboradores identificaram iniciativas locais de desinvestimento, embora a maioria delas não tenha apresentado descrição abrangente do processo utilizado para identificação, priorização, avaliação, implementação e resultados do desinvestimento. Quatro estudos se referiram a casos brasileiros, sendo que apenas um deles foi classificado como potencial abordagem de desinvestimento – o caso descrito acima da betainterferona 1a intramuscular (90).

A reclassificação dos tipos de decisões foi considerada uma limitação do estudo, visto que, pela falta de definição dentro do SUS do termo reavaliação, foram utilizados critérios definidos pelos autores, o que pode não refletir a perspectiva de técnicos e gestores que participam das deliberações da Conitec. Ademais, os conteúdos das argumentações para embasar as decisões presentes nos relatórios

podem não retratar os critérios mais relevantes para recomendação tal qual se apresentou no momento da reunião da Comissão.

No segundo estudo foi realizada uma revisão de seis revisões sistemáticas sobre metodologias e critérios utilizados para RTS em sistemas e serviços de saúde e as barreiras e estratégias para sua implementação. No total, foram coletadas informações sobre programas e estudos de casos de dezessete países, e as diversas estruturas de RTS foram exploradas.

O primeiro ponto abordado foi a terminologia adotada em RTS. “Desinvestimento” tem sido o termo mais frequentemente utilizado para reportar as iniciativas nessa área. Entretanto, o sentido de “retirar o investimento” pode estar associado a uma interpretação negativa de que haverá redução no financiamento e no cuidado à saúde. Adicionalmente, “desinvestimento” pressupõe o resultado, e não o processo em si. Deste modo, a literatura sugere a adoção de termos mais neutros como “reavaliação”, a qual representa de modo mais adequado o processo utilizado, com diversas possibilidades de resultados. Por não conduzir a uma conotação negativa, tal reorientação de terminologia poderia contribuir com um maior engajamento de partes interessadas (74,91).

Na prática, tem sido observado que poucos são os candidatos ao desinvestimento total (com exceção aos casos de segurança), conforme concluiu a agência NICE na Inglaterra e a PHARMAC na Nova Zelândia. Essas agências vêm empregando outras estratégias para ajustar o uso da tecnologia no sistema de saúde, como redução de preço/taxa de reembolso e identificação de grupo para a qual a intervenção é mais custo-efetiva (75). A França é o país mais ativo na adoção da estratégia de desinvestimento completo tendo conduzido uma revisão abrangente de todos os medicamentos listados entre 2000 e 2004. Através desse programa, foi possível capturar quaisquer itens não avaliados previamente, bem como incorporar quaisquer novas evidências que se tornaram disponíveis desde que o medicamento foi incorporado. Entretanto, há poucas publicações descrevendo esse processo de revisão (75).

Três diretrizes sobre a temática foram identificadas, mas não há muita informação sobre a aplicação e os resultados obtidos. Tanto essas diretrizes quanto

os dados dos programas apresentam o processo de RTS estruturado em três etapas iniciais - identificação, priorização e reavaliação da tecnologia, seguidas pelas fases de implementação da decisão, disseminação, acompanhamento e avaliação do impacto da decisão. Nas três fases, foi observada uma forte concentração de critérios relacionados ao contexto terapêutico da tecnologia. Tais questões são mais relevantes na RTS, visto que a tecnologia já está em uso, e assim, os dados de vida real subsidiarão todas as etapas desse processo. Com exceção de “valores e preferências”, que foi reportada apenas para as duas fases iniciais, as demais dimensões (carga de doença, equidade, uso de recursos, aceitabilidade dentro do sistema político viabilidade dentro do sistema de saúde) estiveram presentes em todas as fases da RTS.

As estratégias de disseminação de resultados adotadas pelos programas de RTS foram todas do tipo passiva, visto que ficavam disponíveis para pesquisa pelos interessados. As mais utilizadas foram a disponibilização das recomendações, publicação de relatórios de ATS e banco de dados. Outras estratégias incluíram listas de recomendações disponíveis *on-line* com linguagem apropriada aos usuários, comunicação entre médicos e pacientes, lembretes de recomendação, diretrizes para membros das comissões, plano de comunicação e caso de negócios.

As revisões sistemáticas não abordaram de modo aprofundado a forma de participação social e se limitaram a informar em quais as fases os atores sociais participavam. Um maior envolvimento dos grupos de interesse foi observado nas fases de identificação e de priorização de tecnologias, e, em pouco mais da metade dos programas, foi considerado em todas as três etapas da RTS.

Orso e col. observaram que países mais desenvolvidos estão mais propensos a investir em atividades de desinvestimento, e ainda que, a existência de agência de ATS no país se mostrou como forte preditor da presença de um programa/experiência nessa área. Os autores acreditam que, provavelmente, os países menos desenvolvidos não têm recursos suficientes e as habilidades requeridas para desenvolver iniciativas de desinvestimento (73). A falta de recursos foi uma das barreiras também apontadas em outras revisões sistemáticas como relevante para a implementação de um programa de RTS. Outros obstáculos destacados foram a falta de *frameworks* e de mecanismos administrativos para

adoção de processos de RTS; a dificuldade na obtenção de informações sobre a utilização da tecnologia, custos, benefícios e danos reais; a resistência dos atores sociais a decisões de desinvestimento total ou parcial; dificuldade em se observar os resultados do desinvestimento em curto prazo. Para superar essas dificuldades, as estratégias sugeridas poderiam se concentrar no desenvolvimento e na institucionalização de *frameworks* para RTS, na transferência de conhecimento, colaboração, parcerias e engajamento dos diversos atores sociais (pesquisadores, médicos, pacientes e tomadores de decisão) no processo de RTS, além do desenvolvimento de pesquisas para preencher as lacunas de conhecimento.

Este estudo é, até o momento, a revisão mais completa no tema de RTS, tanto em termos de abrangência (quantidade de programas e países), quanto em relação ao tipo de informação analisada. Porém, tendo em vista o tipo de estudo selecionado – apenas revisão sistemática, alguns programas de RTS podem ter sido perdidos. Por conta dessa limitação, alguns critérios podem não ter sido considerados.

A revisão de Legget e colaboradores não foi incluída nesta revisão por não apresentar métodos e critérios para reavaliação de tecnologias. Mas esse estudo apresentou programas nacionais de RTS na Dinamarca e na Noruega, países que não foram analisados no presente estudo (92). Uma iniciativa relevante na Itália também não foi captada pelo nosso estudo. Palozzo e col. escreveram comentário à revisão de Parkinson, a qual não incluiu esse país, informando que na Itália, abordagens passivas e ativas para o desinvestimento são utilizadas. Tal programa, segundo os autores, vem contribuindo com o acúmulo de evidências de efetividade no mundo real para alguns agentes inovadores, particularmente na área de oncologia (93).

Outra limitação identificada está relacionada ao agrupamento dos termos em um mesmo critério. Como algumas revisões sistemáticas não abordavam de modo detalhado cada critério, alguns termos podem não ter sido agrupados no melhor critério que o representasse.

Por fim, um *framework* de RTS foi desenvolvido composto por objetivo e tipo de decisão que a ferramenta pretende informar, tecnologias para reavaliação,

envolvimento dos *stakeholders*, barreiras e estratégias para implementação, 7 dimensões, 25 critérios e 51 sub-critérios. Dentre esses, os critérios relacionados ao impacto na saúde individual (eficácia, efetividade e segurança), contexto terapêutico da tecnologia (uso e implementação da tecnologia, disponibilidade de alternativas) e custo (impacto orçamentário e avaliação econômica) foram apontados no estudo 1 como fatores decisivos para tomada de decisão.

Esse é o primeiro estudo que incorpora como tipo de decisão a possibilidade de ampliação de uso após a reavaliação da tecnologia. Essa proposta está alinhada não apenas com a busca por uma melhor alocação de recursos, mas, aponta para uma estratégia focada em aprimorar o cuidado ao paciente a partir dos tratamentos já ofertados pelo sistema de saúde.

As informações das revisões sistemáticas tiveram origem em países de alta renda e, talvez, isso possa agregar limitações à proposta do estudo. Porém, o *framework* foi construído levando em conta todos os critérios encontrados, e não apenas os mais relevantes ou frequentes. Além disso, futuramente, sua validação poderá contemplar as especificidades no sistema de saúde brasileiro. Assim, os resultados da revisão sistemáticas poderiam ser utilizados por países de média e baixa renda, desde que sejam feitas adequações para o contexto local.

Na revisão de Kolasa e col. sobre metodologias multicritérios para tomada de decisão para definição de preços e reembolso, na maioria dos estudos incluídos, a seleção de critérios para compor o *framework* foi realizada por revisão de literatura seguida de informações captadas dos atores sociais (94). Da mesma forma, propomos que seja realizado um estudo-piloto, e, em seguida, a avaliação, validação e ajustes ao *framework* a partir da elicitación de opinião das diversas partes interessadas. Tais etapas determinarão sua viabilidade e utilidade, e possibilitarão que os objetivos e critérios sejam refinados.

Em comparação a abordagens multicritérios já estruturadas e testadas, foi observada uma forte importância dos dados relacionados ao contexto terapêutico da tecnologia no *framework* de RTS proposto. De um modo geral, essa é a principal diferença em termos estruturais entre ambas ferramentas (95).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de reavaliação tem emergido como uma dentre outras estratégias para redução do uso de práticas inefetivas, pouco efetivas ou pouco seguras pela população e pelo sistema de saúde e, ainda, para evitar o desperdício de recursos. Porém, até o momento, não foi identificada uma metodologia que tenha sido amplamente adotada e avaliada nesse campo de estudo. Nesse sentido, o presente trabalho se propôs a aprofundar o olhar sobre o processo de reavaliação de tecnologias que vem sendo conduzido pela Conitec no SUS, lançando questões pertinentes à situação atual, aos desafios e seu aprimoramento.

De um modo geral, os resultados de seis anos de criação da Conitec aqui apresentados evidenciam a presença de iniciativas com esse objetivo. Porém, tal atividade ainda é incipiente, com lacunas referente à fase de seleção e de reavaliação do rol de tecnologias do SUS, visto não terem sido identificado método e critérios para sua condução.

Tal processo é fundamental para a sustentabilidade do sistema de saúde, pois recursos poderiam ser reinvestidos nos serviços e tecnologias de saúde mais úteis ou eficientes. Entretanto, a sustentabilidade dos sistemas de saúde envolve outros aspectos além dos financeiros (análise em âmbito estrutural), como a continuidade dos serviços prestados (análise em âmbito organizacional) e dos benefícios atingidos (análise em âmbito individual) (86). Esses aspectos também devem ser continuamente monitorados e avaliados de modo a garantir que a redução de desperdício seja atingida sem comprometer a manutenção dos benefícios em saúde alcançados e ainda a possível melhoria dos mesmos.

Nesse sentido, reforça-se a necessidade de se priorizar a estruturação de ações integradas com diversas instâncias do SUS que aprimorem a gestão de tecnologias, tanto daquelas incorporadas recentemente quanto das adotadas antes da criação da Comissão. Sugere-se assim, a implantação de um programa de monitoramento e reavaliação de tecnologias em saúde, com *framework* estabelecido e que contemple de modo aprofundado questões de implementação (barreiras e facilitadores), questões científicas, sociais, éticas e legais. Tais ações

inevitavelmente demandarão tempo e recursos a curto prazo, mas poderão agregar ganhos de longo prazo em eficiência (92,96).

Espera-se que essa ferramenta seja integrada ao processo de incorporação, de modo que, no primeiro momento de avaliação, já sejam identificadas as principais informações e fonte de dados necessários para o adequado monitoramento e reavaliação da tecnologia.

Por fim, espera-se que esse estudo possa subsidiar o estabelecimento de um processo pautado em evidência, sistemático, transparente e objetivo para condução da revisão do rol tecnologias ofertadas pelo SUS. Além de contribuir com a base de conhecimento, esse estudo teve como intuito estimular a discussão entre pesquisadores, formuladores de políticas e tomadores de decisão de serviços de saúde sobre metodologias que possibilitem a definição do verdadeiro valor das tecnologias em condições reais de uso.

Financiamento: Os estudos que compuseram essa tese não receberam apoio financeiro de nenhuma instituição.

REFERÊNCIAS

1. Schramm JMDA, Oliveira AF De, Leite IDC, et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Cien Saude Colet* 2004; 9: 897–908.
2. Omran AR. The Epidemiologic Transition: A Theory of the Epidemiology of Population Change. *Milbank Q* 2005; 83: 731–57.
3. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2015/IBGE. Rio Janeiro. 2017. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101437.pdf> (accessed Dec 12, 2017).
4. Worldbank. Um Ajuste Justo: Análise da eficiência e equidade do gasto público no Brasil. Brasil: revisão das despesas públicas; Volume I: Síntese [Internet]. 2017. Disponível em: <http://documents.worldbank.org/curated/en/884871511196609355/pdf/121480-REVISED-PORTUGUESE-Brazil-Public-Expenditure-Review-Overview-Portuguese-Final-revised.pdf> (accessed Jan 12, 2018).
5. Kaló Z, Landa K, Doležal T, Vokó Z. Transferability of National Institute for Health and Clinical Excellence recommendations for pharmaceutical therapies in oncology to Central-Eastern European countries. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2012; 21: 442–9.
6. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, et al. From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Eff Resour Alloc* 2012; 10:9.
7. Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2014; 32: 345–65.
8. Kolasa K, Zwolinski KM, Kalo Z, Hermanowski T. Potential impact of the implementation of multiple-criteria decision analysis (MCDA) on the Polish pricing and reimbursement process of orphan drugs. *Orphanet J Rare Dis* 2016; 11: 23.
9. Maison P, Zanetti L, Solesse A, Bouvenot G, Massol J, ISPEP group of the French National Authority for Health. The public health benefit of medicines: how it has been assessed in France? The principles and results of five years' experience. *Health Policy* 2013; 112: 273–84.

10. Kelly RJ, Smith TJ. Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care. *Lancet Oncol* 2014; 15: e112-8.
11. Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011 (b). Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União* 29 abr 2011;81:1-2.
12. Brasil. Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (a). Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 22 dez 2011;245:3-5.
13. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P, et al. From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Eff Resour Alloc* 2012; 10(1):9.
14. Gerdvilaite J, Nachtnebel A. Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. *Ludwig Boltzmann Inst fuer Heal Technol Assess, HTA-Projektbericht 57* 2011. Disponível em: <http://eprints.hta.lbg.ac.at/926/> (accessed May 24, 2018).
15. Niven DJ, Mrklas KJ, Holodinsky JK, et al. Towards understanding the de-adoption of low-value clinical practices: a scoping review. *BMC Med* 2015; 13: 255.
16. INAHTA. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Health Technology Assessment (HTA) Glossary International Network of Agencies for Health Technology Assessment. 2006. Disponível em: [http://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA Health Technology Assessment \(HTA\) Glossary.pdf](http://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA%20Health%20Technology%20Assessment%20(HTA)%20Glossary.pdf) (accessed Jan 13, 2018).
17. EUnetHTA. EUnetHTA Adaptation Glossary (beta). 2018. Disponível em: <http://www.eunethta.be/glossary/www.eunethta.be/glossary/index489c.html?q=glossary/> (accessed May 13, 2018).
18. Gronde T van der, Uyl-de Groot CA, Pieters T. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PLoS One* 2017; 12: e0182613.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010; 48 p.
20. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet* 2003; 8: 501–20.
21. Anvisa. O que é Farmacovigilância? 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/saiba-mais> (accessed June 25, 2018).
22. ANS. Principal - ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2018. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/> (accessed June 25, 2018).
23. Conitec. Mudanças da Citec para Conitec. Brasília Ministério da Saúde. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/mudancas-da-citec-para-a-conitec> (accessed April 26, 2018).
24. Caetano R, Silva RM da, Pedro ÉM, Oliveira IAG de, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saude Colet* 2017; 22: 2513–25.
25. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2008; 24: 244–58.
26. INAHTA. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. [HtaGlossary.net](http://htaglossary.net) | health technology. Inst. Natl. d'excellence en santé en Serv. sociaux. 2018. Disponível em: <http://htaglossary.net/health+technology> (accessed April 5, 2018).
27. Jönsson B. Technology assessment for new oncology drugs. *Clin. Cancer Res*. 2013; 19: 6–11.
28. Gutierrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Dauben HP. The life cycle of health technologies. Challenges and ways forward. *Front. Pharmacol*. 2017; 8-14.
29. Frønsdal KB, Facey K, Klemp M, Norderhaug IN, Mørland B, Røttingen J-A. Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using

- implementation initiatives and monitoring processes. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 309–16.
30. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25: 1–6.
31. Pieper D, Antoine SL, Morfeld JC, Mathes T, Eikermann M. Methodological approaches in conducting overviews: Current state in HTA agencies. *Res Synth Methods* 2014; 5: 187–99.
32. Bergmann L, Enzmann H, Broich K, et al. Actual developments in European regulatory and health technology assessment of new cancer drugs: What does this mean for oncology in Europe? *Ann Oncol* 2014; 25: 303–6.
33. Shah KK, Mestre-Ferrandiz J, Towse A, Smyth EN. A review of health technology appraisals: Case studies in oncology. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2013; 29: 101–9.
34. Dranitsaris G, Papadopoulos G. Health Technology Assessment of Cancer Drugs in Canada, the United Kingdom and Australia: Should the United States Take Notice? *Appl Health Econ Health Policy* 2015; 13: 291–302.
35. Chabot I, Rocchi A. Oncology drug health technology assessment recommendations: Canadian versus UK experiences. *Clin. Outcomes Res*. 2014; 6: 357–67.
36. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009; 110 p.
37. Supremo Tribunal Federal. Audiência pública: Saúde. Brasília, 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude> (accessed Jan 20, 2018).
38. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. 2011 dez. 13; Seção 1. p 62.
39. Brasil. Decreto no 8.901, de 10 de novembro de 2016. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das

Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções gratificadas e substitui cargos em comissão [Internet]. Diário Oficial [da] República Fed. do Bras. 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8901.htm (accessed Jan 23, 2018).

40. Pereira VC, Salomon FCR, De Souza AB. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. *Rev Eletronica Gestão & Saúde* 2015; 6: 3066.
41. Rabelo RB, Petramale CA, Silveira LC da, Santos VCC, Gonçalves HC. A comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS: um balanço dos primeiros anos de atuação. *Rev Eletronica Gestão & Saúde* 2015; 6: 3225.
42. Yuba TY, Novaes HMD, de Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Heal Res Policy Syst* 2018; 16: 40.
43. Noseworthy T, Clement F. Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 201–2.
44. MacKean G, Noseworthy T, Elshaug AG, et al. Health technology reassessment: the art of the possible. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29: 418–23.
45. Colla CH, Mainor AJ, Hargreaves C, Sequist T, Morden N. Interventions Aimed at Reducing Use of Low-Value Health Services: A Systematic Review. *Med Care Res Rev* 2017; 74: 507–50.
46. Harris C, Green S, Ramsey W, Allen K, King R. Sustainability in Health care by allocating resources effectively (SHARE) 1: introducing a series of papers reporting an investigation of disinvestment in a local healthcare setting. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 323.
47. Prasad V, Vandross A, Toomey C, et al. A decade of reversal: an analysis of 146 contradicted medical practices. *Mayo Clin Proc* 2013; 88: 790–8.
48. Elshaug AG, Watt AM, Mundy L, Willis CD. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. *Med J Aust* 2012; 197: 556–60.

49. Bhatia RS, Levinson W, Shortt S, et al. Measuring the effect of Choosing Wisely: an integrated framework to assess campaign impact on low-value care. *BMJ Qual Saf* 2015; 24: 523–31.
50. Kerr EA, Kullgren JT, Saini SD. Choosing Wisely: How To Fulfill The Promise In The Next 5 Years. *Health Aff (Millwood)* 2017; 36: 2012–8.
51. Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? *BMJ*. 2011; 343: d4519–d4519.
52. Ruano-Ravina A, Varela-Lema L, Cerda-Mota T, Ibarгойen-Roteta N, Gutiérrez-Ibarluzea I, Blasco JA, et al. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías obsoletas. Guía metodológica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Avaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias: avalia-t No. 2007/01. Disponível em: <https://www.sergas.es/docs/Avalia-t/ObsoleteTechMemFinal.pdf>. (Accessed 24 november 2017).
53. Sermet C, Andrieu V, Godman B, Van Ganse E, Haycox A, Reynier J-P. Ongoing pharmaceutical reforms in France: implications for key stakeholder groups. *Appl Health Econ Health Policy* 2010; 8: 7–24.
54. Brasil. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil; 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm (accessed April 27, 2018).
55. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Renome 2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 210 p.
56. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. Carcinoma de Pulmão; 2014. Disponível em:

- http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapias_v3.pdf (accessed Oct 23, 2017).
57. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 27, de 12 de junho de 2015. Aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos PCDT no âmbito da Conitec. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jun. 2015. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0027_12_06_2015.html (accessed Dec 15, 2017).
58. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). Portaria no 841, de 2 de maio de 2012: Relação Nacional de Ações e Serviços De Saúde – RENASES. Brasília Ministério da Saúde. 2012. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Renases2012.pdf> (accessed Dec 26, 2017).
59. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Brasília Ministério da Saúde. 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html (accessed March 27, 2018).
60. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Diretrizes Metodológicas Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde: Desinvestimento e reinvestimento. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2016/diretrizf_investimento_reinvestimento.pdf (accessed June 11, 2018).
61. Jönsson B, Wilking N. New cancer drugs in Sweden: Assessment, implementation and access. *J Cancer Policy* 2014; 2: 45–62.
62. Angelis A, Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework. *Soc Sci Med* 2017; 188: 137–56.

63. Soril LJ, MacKean G, Noseworthy TW, Leggett LE, Clement FM. Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. *SAGE Open Med* 2017; 5: 205031211770486.
64. Harris C, Allen K, Ramsey W, King R, Green S. Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively (SHARE) 11: reporting outcomes of an evidence-driven approach to disinvestment in a local healthcare setting. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 386.
65. Brasil. Decisões sobre a incorporação de tecnologias no SUS. Brasília Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes> (accessed Nov 11, 2017).
66. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009; 6(7): e1000097.
67. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358:j4008.
68. Morgan RL, Kelley L, Guyatt GH, Johnson A, Lavis JN. Decision-making frameworks and considerations for informing coverage decisions for healthcare interventions: a critical interpretive synthesis. *J Clin Epidemiol* 2018; 94: 143–50.
69. Thokala P, Devlin N, Marsh K, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Heal* 2016; 19: 1–13.
70. Hezode C, De Ledinghen V, Fontaine H, et al. LP05: Daclatasvir plus sofosbuvir with or without ribavirin in patients with HCV genotype 3 infection: Interim analysis of a french multicenter compassionate use program. *J Hepatol* 2015; 62: S265–6.
71. Welzel TM, Petersen J, Herzer K, et al. Daclatasvir plus sofosbuvir, with or without ribavirin, achieved high sustained virological response rates in patients with HCV infection and advanced liver disease in a real-world cohort. *Gut* 2016; 65: 1861–70.

72. Seo H-J, Park JJ, Lee SH. A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea. *Health Res Policy Syst* 2016; 14: 82.
73. Orso M, de Waure C, Abraha I, et al. Health technology disinvestment worldwide: overview of programs and possible determinants. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33: 239–50.
74. Maloney MA, Schwartz L, O'Reilly D, Levine M. Drug disinvestment frameworks: Components, challenges, and solutions. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33: 261–9.
75. Parkinson B, Sermet C, Clement F, et al. Disinvestment and Value-Based Purchasing Strategies for Pharmaceuticals: An International Review. *Pharmacoeconomics* 2015; 33: 905–24.
76. Polisena J, Clifford T, Elshaug AG, Mitton C, Russell E, Skidmore B. Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decision-making processes in health care: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29: 174–84.
77. Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Aust New Zealand Health Policy* 2007; 4: 23.
78. Joshi NP, Stahnisch FW NT. Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste. Ottawa Can Agency Drugs Technol Heal 2009. <http://www.cadth.ca> (accessed May 17, 2018).
79. Noseworthy T, Clement F. Health technology reassessment: Scope, methodology, & language. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 201–2.
80. Bandolier glossary. Programme budgeting and marginal analysis. Bandolier J. <http://www.bandolier.org.uk/booth/glossary/PBMA.html> (accessed May 10, 2018).
81. Mitton C, Dionne F, Damji R, Campbell D, Bryan S. Difficult decisions in times of constraint: Criteria based Resource Allocation in the Vancouver Coastal Health Authority. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 169.
82. Daniels N, Sabin J. The Ethics Of Accountability In Managed Care Reform. *Health Aff* 1998; 17: 50–64.

83. Brasil. Ministério da Saúde. Balanço Conitec: 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brasília, 2014. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/BalancoCONITEC.pdf (accessed July 12, 2017).
84. Ibarra-Goyen-Roteta NG-II, Asua J. Report on the development of the GuNFT Guideline. Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems. Quality Plan for the NHS of the MHSP. Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba). 2009. Health Technology Assessment Reports: OSTEBA N° 2007/11.
85. Mayer J, Nachtnebel A. Disinvesting from ineffective technologies: lessons learned from current programs. *Int J Technol Assess Health Care* 2016; 31: 355–62.
86. Scheirer MA. Is Sustainability Possible? A Review and Commentary on Empirical Studies of Program Sustainability. *Am J Eval* 2005; 26: 320-47.
87. Wiltsey Stirman S, Kimberly J, Cook N, Calloway A, Castro F, Charns M. The sustainability of new programs and innovations: a review of the empirical literature and recommendations for future research. *Implement Sci* 2012; 7: 17.
88. Lemos LLP de, Guerra Júnior AA, Santos M, et al. The Assessment for Disinvestment of Intramuscular Interferon Beta for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis in Brazil. *Pharmacoeconomics* 2018; 36: 161–73.
89. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 44, de 19 De outubro de 2017 Revoga a Portaria n. 27, de 6 de julho de 2016, que restringiu o uso da betainterferona intramuscular 1A 6.000.000 UI (30 mcg) no tratamento da esclerose múltipla do subtipo remitente recorrente no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília Ministério da Saúde. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Consultas_Públicas_52-56.pdf (accessed June 11, 2018).
90. Agirrezabal I, Burgon J, Stewart G, Gutierrez-Ibarluzea I. Status of disinvestment initiatives in Latin America: Results from a systematic literature review and a questionnaire. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33: 674–80.

91. Elshaug AG, Watt B, Medsger AM, Moss M, Socol JR, Hiller BA, JE. Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada Discussion Paper; 2009. Disponível em: <http://www.cadth.ca/index.php/en/contact-us>. (accessed Aug 3, 2018).
92. Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: Current practices. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 220–7.
93. Palozzo AC, Messori A. Comment on: “Disinvestment and Value-Based Purchasing Strategies for Pharmaceuticals: An International Review”. *Pharmacoeconomics* 2016; 34: 419–20.
94. Kolasa K, Zah V, Kowalczyk M. How can multi criteria decision analysis support value assessment of pharmaceuticals? - Findings from a systematic literature review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2018; 18: 379–91.
95. EVIDEM Collaboration. Evidem 10th Edition TUTORIAL. 2017. Disponível em: <https://www.evidem.org/wp/wp-content/uploads/2017/09/EVIDEM-10th-Edition-Tutorial.pdf> (accessed April 6, 2018).
96. Guerra-Júnior AA, Pires De Lemos LL, Godman B, et al. Health technology performance assessment: Real-world evidence for public healthcare sustainability. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33: 279–87.

APENDICES

APÊNDICE A1 – Estratégias de busca

ESTRATÉGIAS DE BUSCA		RESULTADO
Base de Dados: PUBMED (NCBI) até 07/05/2018		
#1	"Technology Assessment, Biomedical"[Mesh]	10.326
#2	(hta [Title/Abstract] OR *assess* [Title/Abstract] OR reassess* [Title/Abstract] OR re-assess* [Title/Abstract] OR weight* [Title/Abstract] OR score* [Title/Abstract] OR metric* [Title/Abstract] OR criteri* [Title/Abstract] OR measure* [Title/Abstract] OR attribute* [Title/Abstract] OR framework [Title/Abstract] OR tool*[Title/Abstract])	6.487.645
#3	(#1) OR #2	6.493.316
#4	(funding [Title/Abstract] OR coverage [Title/Abstract] OR "priority setting" [Title/Abstract] OR "resource allocation" [Title/Abstract] OR reimburs* [Title/Abstract] OR investment [Title/Abstract] OR procurement [Title/Abstract] OR disinvest* [Title/Abstract] OR reinvest* [Title/Abstract] OR reallocation [Title/Abstract] OR defunding [Title/Abstract] OR delisting [Title/Abstract] OR delist* [Title/Abstract] OR dis-invest* [Title/Abstract] OR withdraw* [Title/Abstract] OR de-adopt* [Title/Abstract] OR deadopt* [Title/Abstract] OR divest* [Title/Abstract] OR decommission* [Title/Abstract] OR de-fund*[Title/Abstract] OR "low-value" [Title/Abstract] OR "low value"[Title/Abstract])	322.695
#5	health[Title/Abstract]	1.593.566
#6	((meta?analysis[Title/Abstract]) OR Meta-analysis[Publication Type]) OR ((review[Title/Abstract]) AND systematic[Title/Abstract])	219.514
#7	#3 AND #4 AND #5 AND #6	2.462
Base de Dados: Web of science até 07/05/2018		
#1	Tópico: (Technology Assessment OR HTA OR *assess* OR reassess* OR re-assess* OR weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attribute* OR framework OR tool*) Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Todos os anos	12.001.725
#2	Tópico: (funding OR coverage OR "priority setting" OR "resource allocation" OR reimburs* OR investment OR procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR dis-invest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR divest* OR decommission* OR defund* OR "low-value" OR "low value") Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Todos os anos	782.067
#3	Tópico: (health) Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Todos os anos	1.791.216

#4	Tópico: (review) AND Tópico: (systematic)	161.269
#5	Tópico:(systematic review*)	161.581
#6	Tópico: (Meta-Analysis)	143.390
#7	#4 OR #5 OR #6	253.581
#4	#7 AND #3 AND #2 AND #1	2.438

Base de Dados: SCOPUS até até 07/05/2018

#1	((TITLE-ABS-KEY ("Technology Assessment" OR hta) OR TITLE-ABS-KEY (*assess* OR reassess* OR re-assess*) OR TITLE-ABS-KEY (weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attribute* OR framework OR tool*))) AND ((TITLE-ABS-KEY (funding OR coverage OR "priority setting" OR "resource allocation" OR reimburs* OR investment) OR TITLE-ABS-KEY (procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR disinvest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR delist* OR divest* OR decommission* OR de-fund*) OR TITLE-ABS-KEY ("low-value" OR "low value"))) AND (TITLE-ABS-KEY (health))	99.316
#2	((TITLE-ABS-KEY (review) AND TITLE-ABS-KEY (systematic))) OR (TITLE-ABS-KEY (meta?analysis))	253.494
#3	#1 AND #2	4.762

Base de Dados: Cochrane até 07/05/2018

#1	MeSH descriptor: [Technology Assessment, Biomedical] explode all trees	647
#2	hta or *assess* or reassess* or re-assess* or weight* or score* or metric* or criteri* or measure* or attribute* or framework or tool*:ti,ab,kw	598.189
#3	#1 OR #2	598.194
#4	funding or coverage or "priority setting" or "resource allocation" or reimburs* or investment or procurement or disinvest* or reinvest* or reallocation or defunding or delisting or delist* or disinvest* or withdraw* or de-adopt* or deadopt* or divest* or decommission* or de-fund* or "low-value" or "low value":ti,ab,kw	45.385
#5	"systematic review" or "meta-analysis":ti,ab,kw	48.240
#6	health:ti,ab,kw	147.362
#7	#3 and #4 and #5 and #6	614
	Cochrane review	275
	Other reviews	5
	Technology Assessments	1
	TOTAL	281

Base de Dados: Embase até 08/05/2018

#1	('biomedical technology assessment'/exp OR 'biomedical technology assessment' OR 'technology assessment':ab,ti OR 'hta':ab,ti OR 'assessment':ab,ti OR 'reassessment':ab,ti OR 're-assessment':ab,ti OR 'weight*':ab,ti OR 'score*':ab,ti OR 'metric*':ab,ti OR 'criteri*':ab,ti OR 'measure*':ab,ti OR 'attribute*':ab,ti OR 'framework':ab,ti OR 'tool*':ab,ti) AND	5.965.935
----	---	-----------

	[embase]/lim	
#2	('funding':ab,ti OR 'coverage':ab,ti OR 'priority setting':ab,ti OR 'resource allocation':ab,ti OR 'reimburs*':ab,ti OR 'investment':ab,ti OR 'procurement':ab,ti OR 'disinvest*':ab,ti OR 'reinvest*':ab,ti OR 'reallocation':ab,ti OR 'defunding':ab,ti OR 'delisting':ab,ti OR 'delist*':ab,ti OR 'dis-invest':ab,ti OR 'withdraw*':ab,ti OR 'de-adopt*':ab,ti OR 'deadopt*':ab,ti OR 'divest*':ab,ti OR 'decommission*':ab,ti OR 'de-fund*':ab,ti OR 'low-value':ab,ti OR 'low value':ab,ti) AND [embase]/lim	335.970
#3	'health':ab,ti AND [embase]/lim	1.374.973
#4	#1 AND #2 AND #3 AND [embase]/lim AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	1.707

Base de Dados: PDQ-evidence até 07/05/2018

#1	(title:(title:(("Technology Assessment" OR hta OR *assess* OR reassess* OR re-assess* OR weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attribute* OR framework OR tool*) OR abstract:(("Technology Assessment" OR hta OR *assess* OR reassess* OR re-assess* OR weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attribute* OR framework OR tool*)) AND (title:(funding OR coverage OR "priority setting" OR "resource allocation" OR reimburs* OR investment OR procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR dis-invest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR divest* OR decommission* OR de-fund* OR "low-value" OR "low value") OR abstract:(funding OR coverage OR "priority setting" OR "resource allocation" OR reimburs* OR investment OR procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR dis-invest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR divest* OR decommission* OR de-fund* OR "low-value" OR "low value")) AND (title:(health) OR abstract:(health)) AND (title:(("systematic review" OR "meta-analysis") OR abstract:(("systematic review" OR "meta-analysis")) OR abstract:(title:(("Technology Assessment" OR hta OR *assess* OR reassess* OR re-assess* OR weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attribute* OR framework OR tool*) OR abstract:(("Technology Assessment" OR hta OR *assess* OR reassess* OR re-assess* OR weight* OR score* OR metric* OR criteri* OR measure* OR attribute* OR framework OR tool*)) AND (title:(funding OR coverage OR "priority setting" OR "resource allocation" OR reimburs* OR investment OR procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR dis-invest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR divest* OR decommission* OR de-fund* OR "low-value" OR "low value") OR abstract:(funding OR coverage OR "priority setting" OR "resource allocation" OR reimburs* OR investment OR procurement OR disinvest* OR reinvest* OR reallocation OR defunding OR delisting OR delist* OR dis-invest* OR withdraw* OR de-adopt* OR deadopt* OR divest* OR decommission* OR de-fund* OR "low-value" OR "low value")) AND (title:(health) OR abstract:(health)) AND (title:(("systematic review" OR "meta-analysis") OR abstract:(("systematic review" OR "meta-analysis"))))))))	165
----	--	-----

Base de Dados: CADTH até 07/05/2018

#1	Technology Assessment OR hta OR assessment OR	18
----	---	----

	reassessment	
#2	coverage OR priority setting OR resource allocation OR reimbursement OR disinvestment	2
#3	framework OR tool or criteria or score or measure	32
	TOTAL	52

Base de Dados: Rx for change até 07/05/2018

#1	Technology Assessment or hta or assess or reassess or re-assess or weight or score or metric or criteria or measure or attribute or framework or tool	92
#2	funding or coverage or "priority setting" or "resource allocation" or reimbursement or investment or procurement or disinvestment or reinvestment or reallocation or defunding or delisting or withdraw or de-adoption or deadoption or divestment or decommission or de-funding or "low-value" or "low value"	31
	TOTAL	123

Base de Dados: 3ieimpact até até 07/05/2018

#1	(Technology Assessment OR hta OR assessment OR reassessment OR re-assessment OR weight OR score OR metric OR criteria OR measure OR attribute OR framework OR tool) AND health	241
#2	coverage OR priority setting OR resource allocation OR reimbursement OR investment OR procurement OR disinvestment OR reinvestment OR reallocation OR defunding OR delisting OR de-adoption	50
	TOTAL	291

Base de Dados: Health Systems Evidence até 07/05/2018

#1	(Technology Assessment OR hta OR assessment OR reassessment OR re-assessment OR weight OR score OR metric OR criteria OR measure OR attribute OR framework OR tool) AND (funding OR coverage OR priority setting OR resource allocation OR reimbursement OR investment OR procurement OR disinvestment OR reinvestment OR reallocation OR defunding OR delisting OR de-adoption) AND (systematic review)	2560
----	--	------

Base de Dados: Campbell Collaboration até 07/05/2018

#1	Keyword is 'Technology Assessment OR hta OR assessment OR reassessment'	1
#2	Title is 'Technology Assessment OR hta OR assessment OR reassessment'	0
#3	Keyword is 'funding OR coverage OR priority setting OR resource allocation OR reimbursement OR investment OR procurement OR disinvestment OR reinvestment OR reallocation OR defunding OR delisting OR de-adoption'	4
#4	Title is 'funding OR coverage OR priority setting OR resource allocation OR reimbursement OR investment OR procurement OR disinvestment OR reinvestment OR reallocation OR defunding OR delisting OR de-adoption'	0
	TOTAL	5

Base de Dados: CRD até 07/05/2018

#1 (Technology Assessment OR hta OR assessment OR reassessment OR re-assessment OR weight OR score OR metric OR criteria OR measure OR attribute OR framework OR tool) AND (funding or coverage or priority setting or resource allocation or reimbursement or investment or procurement or disinvestment or reinvestment or reallocation or defunding or delisting or withdraw or de-adoption or deadoption or divestment or decommission or de-funding or low-value or low value):TI AND (systematic review) IN DARE, HTA

30

APÊNDICE A2. Itens do *checklist* da revisão sistemática para serem reportados

Seção/tópico	N.	Item do <i>checklist</i>	Relatado na página nº
TÍTULO			
Título	1	Identifique o artigo como uma revisão sistemática, meta-análise ou ambos.	36
RESUMO			
Resumo estruturado	2	Apresente um resumo estruturado incluindo, se aplicável: referencial teórico; objetivos; fonte de dados; critérios de elegibilidade; participantes e intervenções; avaliação do estudo e síntese dos métodos; resultados; limitações; conclusões e implicações dos achados principais; número de registro da revisão sistemática.	-
INTRODUÇÃO			
Racional	3	Descreva a justificativa da revisão no contexto do que já é conhecido.	17-19;23-25
Objetivos	4	Apresente uma afirmação explícita sobre as questões abordadas com referência a participantes, intervenções, comparações, resultados e desenho de estudo (PICOS).	39
MÉTODOS			
Protocolo e registro	5	Indique se existe um protocolo de revisão, se e onde pode ser acessado (ex. endereço eletrônico), e, se disponível, forneça informações sobre o registro da revisão, incluindo o número de registro.	36
Critérios de elegibilidade	6	Especifique características do estudo (ex. PICOS, extensão do seguimento) e características dos relatos (ex. anos considerados, idioma, se é publicado) usadas como critérios de elegibilidade, apresentando justificativa.	36-38
Fontes de informação	7	Descreva todas as fontes de informação na busca (ex. base de dados com datas de cobertura, contato com autores para identificação de estudos adicionais) e data da última busca.	38-39
Busca	8	Apresente a estratégia completa de busca eletrônica para pelo menos uma base de dados, incluindo os limites utilizados, de forma que possa ser repetida.	Apêndice A1
Seleção dos estudos	9	Apresente o processo de seleção dos estudos (isto é, busca, elegibilidade, os incluídos na revisão sistemática, e, se aplicável, os incluídos na meta-análise).	40
Processo de coleta de dados	10	Descreva o método de extração de dados dos artigos (ex. formas para piloto, independente, em duplicata) e todos os processos para obtenção e confirmação de dados dos pesquisadores.	41
Lista dos dados	11	Liste e defina todas as variáveis obtidas dos dados (ex. PICOS, fontes de financiamento) e quaisquer referências ou simplificações realizadas.	41
Risco de viés em cada estudo	12	Descreva os métodos usados para avaliar o risco de viés em cada estudo (incluindo a especificação se foi feito durante o estudo ou no nível de resultados), e como esta informação foi usada na análise de dados.	Não utilizado
Medidas de	13	Defina as principais medidas de sumarização dos resultados (ex.	Critérios

Seção/tópico	N.	Item do <i>checklist</i>	Relatado na página nº
sumarização		risco relativo, diferença média).	para RTS
Síntese dos resultados	14	Descreva os métodos de análise dos dados e combinação de resultados dos estudos, se realizados, incluindo medidas de consistência (por exemplo, I ²) para cada meta-análise.	41
Risco de viés entre estudos	15	Especifique qualquer avaliação do risco de viés que possa influenciar a evidência cumulativa (ex. viés de publicação, relato seletivo nos estudos).	-
Análises adicionais	16	Descreva métodos de análise adicional (ex. análise de sensibilidade ou análise de subgrupos, metarregressão), se realizados, indicando quais foram pré-especificados.	Não utilizado
RESULTADOS			
Seleção de estudos	17	Apresente números dos estudos rastreados, avaliados para elegibilidade e incluídos na revisão, razões para exclusão em cada estágio, preferencialmente por meio de gráfico de fluxo.	57
Características dos estudos	18	Para cada estudo, apresente características para extração dos dados (ex. tamanho do estudo, PICOS, período de acompanhamento) e apresente as citações.	Apêndice A5
Risco de viés em cada estudo	19	Apresente dados sobre o risco de viés em cada estudo e, se disponível, alguma avaliação em resultados (ver item 12).	Não utilizado
Resultados de estudos individuais	20	Para todos os resultados considerados (benefícios ou riscos), apresente para cada estudo: (a) sumário simples de dados para cada grupo de intervenção e (b) efeitos estimados e intervalos de confiança, preferencialmente por meio de gráficos de floresta.	Não utilizado
Síntese dos resultados	21	Apresente resultados para cada meta-análise feita, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência.	Não utilizado
Risco de viés entre estudos	22	Apresente resultados da avaliação de risco de viés entre os estudos (ver item 15).	Não utilizado
Análises adicionais	23	Apresente resultados de análises adicionais, se realizadas (ex. análise de sensibilidade ou subgrupos, metarregressão [ver item 16]).	Não utilizado
DISCUSSÃO			
Sumário da evidência	24	Sumarize os resultados principais, incluindo a força de evidência para cada resultado; considere sua relevância para grupos-chave (ex. profissionais da saúde, usuários e formuladores de políticas).	Não utilizado
Limitações	25	Discuta limitações no nível dos estudos e dos desfechos (ex. risco de viés) e no nível da revisão (ex. obtenção incompleta de pesquisas identificadas, viés de relato).	101
Conclusões	26	Apresente a interpretação geral dos resultados no contexto de outras evidências e implicações para futuras pesquisas.	99-101
FINANCIAMENTO			
Financiamento	27	Descreva fontes de financiamento para a revisão sistemática e outros suportes (ex.: suprimento de dados), papel dos financiadores na revisão sistemática.	105

APÊNDICE A3 – Estudos excluídos e justificativas para exclusão

Primeiro autor	Título	Justificativa para exclusão
Akehrst 2017	Variation in Health Technology Assessment and Reimbursement Processes in Europe	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Angelis 2018	Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Anselmi 2014	Equity in the allocation of public sector financial resources in low- and middle-income countries: a systematic literature review	Específico para equidade
Asante 2016	"Equity in Health Care Financing in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review of Evidence from Studies Using Benefit and Financing Incidence Analyses	Específico para equidade
Assassi 2014	Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review	Aborda domínios relacionados a questão ética
Augustovski 2015	"Institutionalizing health technology assessment for priority setting and health policy in Latin America: from regional endeavors to national experiences	Não é revisão sistemática
Barasa 2015	Setting healthcare priorities in hospitals: a review of empirical studies	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Boeckxstaens 2011	The equity dimension in evaluations of the quality and outcomes framework: a systematic review	Específico para equidade
Brett 2017	A methodological protocol for selecting and quantifying low-value prescribing practices in routinely collected data: an Australian case study	Não é revisão sistemática
Carbonneil 2009	European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). A common policy framework for evidence generation on promising health technologies	Não é revisão sistemática
Chambers 2017	A Review of Empirical Analyses of Disinvestment Initiatives	Não é revisão sistemática
Claxton 2012	Informing a decision framework for when NICE should recommend the use of health technologies only in the context of an appropriately designed programme of evidence development	Não é revisão sistemática
Cowles 2017	A Review of NICE Methods and Processes Across Health Technology Assessment Programmes: Why the Differences and What is the Impact?	Não é revisão sistemática
Cromwell 2015	Real-world' health care priority setting using explicit decision criteria: a systematic review of the literature	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
de Vries 2016	Are low-value care measures up to the task? A systematic review of the literature	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Degtiar 2017	A review of international coverage and pricing strategies for personalized medicine and orphan drugs	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso

Diaconu 2017	Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Elshaug 2009	Identifying existing health care services that do not provide value for money	Não é revisão sistemática
Erntoft 2011	Pharmaceutical priority setting and the use of health economic evaluations: a systematic literature review	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Fischer 2012	A systematic review of coverage decision-making on health technologies-evidence from the real world	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Friedmann 2018	Using multi-criteria decision analysis to appraise orphan drugs: a systematic review	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Fuchs 2017	HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective	Não é revisão sistemática
García-Altés 2004	Cross-national comparison of technology assessment processes	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Gibson 2004	Setting priorities in health care organizations: criteria, processes, and parameters of success	Não é revisão sistemática
Golan 2011	Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights?	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
González-Lorenzo 2015	Conceptual frameworks and key dimensions to support coverage decisions for vaccines	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Gronde 2017	"Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks.	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Gruttters 2011	Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions	Não é revisão sistemática
Guerra-Junior 2017	Health technology performance assessment: real-world evidence for public healthcare sustainability	Não é revisão sistemática
Guindo 2012	From efficacy to equity: literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking.	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Gutiérrez-Ibarluzea 2015	Nutrition, a health technology that deserves increasing interest among HTA doers. A systematic review	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Harris 2017	Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively (SHARE) 6: investigating methods to identify, prioritise, implement and evaluate disinvestment projects in a local healthcare setting	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Harris 2017	Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively (SHARE) 2: identifying opportunities for disinvestment in a local healthcare setting.	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Hayati 2018	Scoping literature review on the basic health benefit package and its determinant criteria	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso

Hermanowski 2015	Institutional framework for integrated Pharmaceutical Benefits Management: results from a systematic review	Não é revisão sistemática
Hipgrave 2013	Health sector priority setting at meso-level in lower and middle income countries: lessons learned, available options and suggested steps	Métodos e/ou critérios para seleção e priorização para tecnologias serem reavaliadas, mas não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Hussein 2015	A Review of Realizing the Universal Health Coverage (UHC) Goals by 2030: Part 1- Status quo, Requirements, and Challenges	Revisão sobre sistemas de cobertura
Hutton 2006	Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems).	Não é revisão sistemática
Hyshka 2017	Harm reduction in name, but not substance: A comparative analysis of current Canadian provincial and territorial policy frameworks	Não é revisão sistemática
Kapiriri 2017	How have systematic priority setting approaches influenced policy making? A synthesis of the current literature	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Kidholm 2017	"The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Knies 2013	Supporting decision making in cross-border regions: a health technology assessment tool for hospitals	Não é revisão sistemática
Kolasa 2015	Pricing and reimbursement frameworks in Central Eastern Europe: a decision tool to support choices	Foco em avaliação econômica
Kolasa 2016	Potential impact of the implementation of multiple-criteria decision analysis (MCDA) on the Polish pricing and reimbursement process of orphan drugs	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Kolasa 2018	How can multi criteria decision analysis support value assessment of pharmaceuticals? - Findings from a systematic literature review	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Kriza 2014	A systematic review of health technology assessment tools in sub-Saharan Africa: methodological issues and implications	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Kuhn-Barrientos 2014	Health Technology Assessment: conceptual framework and international perspective	Não é revisão sistemática
Lane 2016	Equity in healthcare resource allocation decision making: A systematic review	Específico para equidade
Lee 2003	Health technology assessment, research, and implementation within a health region in Alberta, Canada	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Leggat 2006	Tools for priority setting: lessons from South Australia	Não é revisão sistemática
Leggett 2012	Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.

Macaulay 2015	Could Giving Cost-Utility Hta Bodies Negotiating Powers Help Bridge The Gap between Cost-Containment and Broadening Coverage? A Systematic Review of all Swedish Nit Appraisals of Hospital Pharmaceuticals	Análise das recomendações da avaliação de tecnologias
MacLennan 2007	HRT: a reappraisal of the risks and benefits	Não é revisão sistemática
Mayer 2015	Disinvesting from ineffective technologies: lessons learned from current programs	Métodos e/ou critérios para seleção e priorização para tecnologias serem reavaliadas, mas não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Mayer 2017	Costing evidence for health care decision-making in Austria: A systematic review	Foco em avaliação econômica
Mobinizadeh 2016	A model for priority setting of health technology assessment: the experience of AHP-TOPSIS combination approach	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Mobinizadeh 2016	The health systems' priority setting criteria for selecting health technologies: A systematic review of the current evidence	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Morgan 2018	Decision-making frameworks and considerations for informing coverage decisions for healthcare interventions: a critical interpretive synthesis	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Mühlbacher 2016	Making Good Decisions in Healthcare with Multi-Criteria Decision Analysis: The Use, Current Research and Future Development of MCDA	Não é revisão sistemática
Nielsen 2011	"Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Niven 2015	Towards understanding the de-adoption of low-value clinical practices: a scoping review	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias. Métodos e/ou critérios para seleção e priorização para tecnologias serem reavaliadas, mas não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Noorani 2007	Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches	Fundos para estudos de desinvestimento
Norton 2017	Studying de-implementation in health: an analysis of funded research grants	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Olberg 2017	Scientific Evidence in Health Technology Assessment Reports: An In-Depth Analysis of European Assessments on High-Risk Medical Devices	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Ølholm 2015	"Hospital managers' need for information on health technology investments	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Onakpoya 2018	Post-marketing withdrawal of analgesic medications because of adverse drug reactions: a systematic review	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Oriana 2017	"Linking the Regulatory and Reimbursement Processes for Medical Devices: The Need for Integrated Assessments	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso

Paolucci 2017	Decision Making and Priority Setting: The Evolving Path Towards Universal Health Coverage	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Paprica 2015	From talk to action: policy stakeholders, appropriateness, and selective disinvestment	Não é revisão sistemática
Rey-Ares 2015	Medical Devices - From Licensing To Coverage: Highlights From Argentina, Brazil, Colombia, And Mexico	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Sandman 2013	"Do reassessments reduce the uncertainty of decision making? Reviewing reimbursement reports and economic evaluations of three expensive drugs over time	Não é revisão sistemática
Short 2015	A National Approach to Reimbursement Decision-Making on Drugs for Rare Diseases in Canada? Insights from Across the Ponds	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Specchia 2015	HTA Working Group of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SItI). How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting	Métodos e/ou critérios para seleção e priorização para tecnologias serem reavaliadas, mas não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Stafinski 2011	Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Sutton 2018	Evidence reversal-when new evidence contradicts current claims: a systematic overview review of definitions and terms	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Tanios 2013	Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers	Não é revisão sistemática
Tarricone 2017	Key Recommendations from the MedtechHTA Project	Não é revisão sistemática
Tromp 2012	Mapping of multiple criteria for priority setting of health interventions: an aid for decision makers	Não é revisão sistemática
Tsoi 2013	"Harmonization of reimbursement and regulatory approval processes: a systematic review of international experiences	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Varela-Lema 2012	Post-introduction observation of healthcare technologies after coverage: the Spanish proposal	Não é revisão sistemática
Varela-Lema 2017	Priority setting of health interventions. Review of criteria, approaches and role of assessment agencies	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Wahlster 2015	Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA)	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Waithaka 2018	Evaluating healthcare priority setting at the meso level: A thematic review of empirical literature	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Watt 2011	Assisted reproductive technologies: a systematic review of safety and effectiveness to inform disinvestment policy	Não apresenta métodos e/ou critérios para reavaliação de tecnologias.
Wild 2017	Canadian harm reduction policies: A comparative content analysis of provincial and territorial documents, 2000–2015	Não é revisão sistemática

Wiseman 2016	Using Economic Evidence to Set Healthcare Priorities in Low-Income and Lower-Middle-Income Countries: A Systematic Review of Methodological Frameworks	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Zelei 2016	Systematic review on the evaluation criteria of orphan medicines in Central and Eastern European countries	Avaliação de tecnologias - decisão sobre incorporação/reembolso
Zentner 2005	"Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals	Não é revisão sistemática

1 Akehurst RL, Abadie E, Renaudin N, Sarkozy F. Variation in Health Technology Assessment and Reimbursement Processes in Europe. *Value Health* 2017; 20: 67–76.

2 Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur J Health Econ* 2018; 19: 123–52.

3 Anselmi L, Lagarde M, Hanson K. Equity in the allocation of public sector financial resources in low- and middle-income countries: a systematic literature review. *Health Policy Plan* 2015; 30: 528–45.

4 Asante A, Price J, Hayen A, Jan S, Wiseman V. Equity in Health Care Financing in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review of Evidence from Studies Using Benefit and Financing Incidence Analyses. *PLoS One* 2016; 11: e0152866.

5 Assasi N, Schwartz L, Tarride J-E, Campbell K, Goeree R. Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014; 14: 203–20.

6 Augustovski F, Alcaraz A, Caporale J, García Martí S, Pichon Riviere A. Institutionalizing health technology assessment for priority setting and health policy in Latin America: from regional endeavors to national experiences. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2015; 15: 9–12.

7 Barasa EW, Molyneux S, English M, Cleary S. Setting healthcare priorities in hospitals: a review of empirical studies. *Health Policy Plan* 2015; 30: 386–96.

8 Boeckxstaens P, Smedt D De, Maeseneer J De, Annemans L, Willems S. The equity dimension in evaluations of the quality and outcomes framework: a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 209.

9 Brett J, Elshaug AG, Bhatia RS, Chalmers K, Badgery-Parker T, Pearson S-A. A methodological protocol for selecting and quantifying low-value prescribing practices in routinely collected data: an Australian case study. *Implement Sci* 2017; 12: 58.

- 10 Carbonneil C, Quentin F, Lee-Robin SH. A common policy framework for evidence generation on promising health technologies. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2009; 25: 56–67.
- 11 Chambers JD, Salem MN, D’Cruz BN, Subedi P, Kamal-Bahl SJ, Neumann PJ. A Review of Empirical Analyses of Disinvestment Initiatives. *Value Health* 2017; 20: 909–18.
- 12 Claxton K, Palmer S, Longworth L, et al. Informing a decision framework for when NICE should recommend the use of health technologies only in the context of an appropriately designed programme of evidence development. *Health Technol Assess* 2012; 16: 1–323.
- 13 Cowles E, Marsden G, Cole A, Devlin N. A Review of NICE Methods and Processes Across Health Technology Assessment Programmes: Why the Differences and What is the Impact? *Appl Health Econ Health Policy* 2017; 15: 469–77.
- 14 Cromwell I, Peacock SJ, Mitton C. ‘Real-world’ health care priority setting using explicit decision criteria: a systematic review of the literature. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 164.
- 15 de Vries EF, Struijs JN, Heijink R, Hendriks RJP, Baan CA. Are low-value care measures up to the task? A systematic review of the literature. *BMC Health Serv Res* 2016; 16: 405.
- 16 Degtiar I. A review of international coverage and pricing strategies for personalized medicine and orphan drugs. *Health Policy* 2017; 121: 1240–8.
- 17 Diaconu K, Chen Y-F, Cummins C, Jimenez Moyao G, Manaseki-Holland S, Lilford R. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. *Global Health* 2017; 13: 59.
- 18 Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. *Med J Aust* 2009; 190: 269–73.
- 19 Erntoft S. Pharmaceutical Priority Setting and the Use of Health Economic Evaluations: A Systematic Literature Review. *Value Heal* 2011; 14: 587–99.
- 20 Fischer KE. A systematic review of coverage decision-making on health technologies—Evidence from the real world. *Health Policy (New York)* 2012; 107: 218–30.
- 21 Friedmann C, Levy P, Hensel P, Hiligsmann M. Using multi-criteria decision analysis to appraise orphan drugs: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2018; 18: 135–46.
- 22 Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Perleth M, Busse R. HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy* 2017; 121: 215–29.

- 23 García-Altés A, Ondategui-Parra S, Neumann PJ. Cross-national comparison of technology assessment processes. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 300–10.
- 24 Gibson JL, Martin DK, Singer PA. Setting priorities in health care organizations: criteria, processes, and parameters of success. *BMC Health Serv Res* 2004; 4: 25.
- 25 Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: Which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights? *Health Policy (New York)* 2011; 102: 126–35.
- 26 González-Lorenzo M, Piatti A, Coppola L, et al. Conceptual frameworks and key dimensions to support coverage decisions for vaccines. *Vaccine* 2015; 33: 1206–17.
- 27 Gronde T van der, Uyl-de Groot CA, Pieters T. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PLoS One* 2017; 12: e0182613.
- 28 Grutters JPC, Seferina SC, Tjan-Heijnen VCG, van Kampen RJW, Goettsch WG, Joore MA. Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. *Value Health* 2011; 14: 777–84.
- 29 Guerra-Júnior AA, Pires De Lemos LL, Godman B, et al. Health technology performance assessment: Real-world evidence for public healthcare sustainability. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33: 279–87.
- 30 Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, et al. From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. DOI:10.1186/1478-7547-10-9.
- 31 Gutiérrez-Ibarluzea I, Arana-Arri E. Nutrition, a health technology that deserves increasing interest among HTA doers. A systematic review. *Front Pharmacol* 2015; 6: 156.
- 32 Harris C, Allen K, Brooke V, et al. Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively (SHARE) 6: investigating methods to identify, prioritise, implement and evaluate disinvestment projects in a local healthcare setting. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 370.
- 33 Harris C, Allen K, King R, Ramsey W, Kelly C, Thiagarajan M. Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively (SHARE) 2: identifying opportunities for disinvestment in a local healthcare setting. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 328.
- 34 Hayati R, Bastani P, Kabir MJ, Kavosi Z, Sobhani G. Scoping literature review on the basic health benefit package and its determinant criteria. *Global Health* 2018; 14: 26.
- 35 Hermanowski TR, Drozdowska AK, Kowalczyk M. Institutional framework for integrated Pharmaceutical Benefits Management: results from a systematic review. *Int J Integr Care*; 15: e036.

- 36 Hipgrave DB, Alderman KB, Anderson I, Soto EJ. Health sector priority setting at meso-level in lower and middle income countries: lessons learned, available options and suggested steps. *Soc Sci Med* 2014; 102: 190–200.
- 37 Hussein R. A Review of Realizing the Universal Health Coverage (UHC) Goals by 2030: Part 1- Status quo, Requirements, and Challenges. *J Med Syst* 2015; 39: 71.
- 38 Hutton J, McGrath C, Frybourg J-M, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22: 10–8.
- 39 Hyshka E, Anderson-Baron J, Karekezi K, et al. Harm reduction in name, but not substance: A comparative analysis of current Canadian provincial and territorial policy frameworks. *Harm Reduct J* 2017; 14: 50.
- 40 Kipiriri L, Razavi D. How have systematic priority setting approaches influenced policy making? A synthesis of the current literature. *Health Policy (New York)*. 2017; 121: 937–46.
- 41 Kidholm K, Clemensen J, Caffery LJ, Smith AC. The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies. *J Telemed Telecare* 2017; 23: 803–13.
- 42 Knies S, Lombardi G, Commers M, et al. Supporting decision making in cross-border regions: a health technology assessment tool for hospitals. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29: 71–8.
- 43 Kolasa K, Kalo Z, Hornby E. Pricing and reimbursement frameworks in Central Eastern Europe: a decision tool to support choices. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2015; 15: 145–55.
- 44 Kolasa K, Zwolinski KM, Kalo Z, Hermanowski T. Potential impact of the implementation of multiple-criteria decision analysis (MCDA) on the Polish pricing and reimbursement process of orphan drugs. *Orphanet J Rare Dis* 2016; 11: 23.
- 45 Kolasa K, Zah V, Kowalczyk M. How can multi criteria decision analysis support value assessment of pharmaceuticals? - Findings from a systematic literature review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2018; 18: 379–91.
- 46 Kriza C, Hanass-Hancock J, Odame EA, et al. A systematic review of health technology assessment tools in sub-Saharan Africa: methodological issues and implications. *Health Res Policy Syst* 2014; 12: 66.
- 47 Kuhn-Barrientos L. Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Rev Med Chil* 2014; 142: 11–5.

- 48 Lane H, Sarkies M, Martin J, Haines T. Equity in healthcare resource allocation decision making: A systematic review. *Soc Sci Med* 2017; 175: 11–27.
- 49 Lee RC, Marshall D, Waddell C, Hailey D, Juzwishin D. Health technology assessment, research, and implementation within a health region in Alberta, Canada. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19: 513–20.
- 50 Scheil, W; Leggat, SG; Williams, H; Kerin K. Tools for priority setting: lessons from South Australia. *Aust Heal Rev* 2006; 30: 65–72.
- 51 Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: Current practices. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 220–7.
- 52 Macaulay R. Could Giving Cost-Utility Hta Bodies Negotiating Powers Help Bridge The Gap between Cost-Containment and Broadening Coverage? A Systematic Review of all Swedish Nlt Appraisals of Hospital Pharmaceuticals. *Value Health* 2015; 18: A521.
- 53 MacLennan AH. HRT: a reappraisal of the risks and benefits. *Med J Aust* 2007; 186: 643–6.
- 54 Mayer J, Nachtnebel A. Disinvesting from ineffective technologies: lessons learned from current programs. *Int J Technol Assess Health Care* 2016; 31: 355–62.
- 55 Mayer S, Kiss N, Łaszewska A, Simon J. Costing evidence for health care decision-making in Austria: A systematic review. *PLoS One* 2017; 12: e0183116.
- 56 Mobinizadeh M, Raeissi P, Nasiripour AA, Olyaeemanesh A, Tabibi SJ. A model for priority setting of health technology assessment: the experience of AHP-TOPSIS combination approach. *DARU J Pharm Sci* 2016; 24: 10.
- 57 Mobinizadeh M, Raeissi P, Nasiripour AA, Olyaeemanesh A, Tabibi SJ. The health systems' priority setting criteria for selecting health technologies: A systematic review of the current evidence. *Med J Islam Repub Iran* 2016; 30: 329.
- 58 Morgan RL, Kelley L, Guyatt GH, Johnson A, Lavis JN. Decision-making frameworks and considerations for informing coverage decisions for healthcare interventions: a critical interpretive synthesis. *J Clin Epidemiol* 2018; 94: 143–50.
- 59 Mühlbacher AC, Kaczynski A. Making Good Decisions in Healthcare with Multi-Criteria Decision Analysis: The Use, Current Research and Future Development of MCDA. *Appl Health Econ Health Policy* 2016; 14: 29–40.
- 60 Nielsen CP, Funch TM, Kristensen FB. Health technology assessment: Research trends and future priorities in Europe. *J Health Serv Res Policy* 2011; 16: 6–15.

- 61 Niven DJ, Mrklas KJ, Holodinsky JK, et al. Towards understanding the de-adoption of low-value clinical practices: a scoping review. *BMC Med* 2015; 13: 255.
- 62 Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23: 310–5.
- 63 Norton WE, Kennedy AE, Chambers DA. Studying de-implementation in health: an analysis of funded research grants. *Implement Sci* 2017; 12: 144.
- 64 Olberg B, Fuchs S, Panteli D, Perleth M, Busse R. Scientific Evidence in Health Technology Assessment Reports: An In-Depth Analysis of European Assessments on High-Risk Medical Devices. *Value Health* 2017; 20: 1420–6.
- 65 Ølholm AM, Kidholm K, Birk-Olsen M, Christensen JB. Hospital managers' need for information on health technology investments. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31: 414–25.
- 66 Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Post-marketing withdrawal of analgesic medications because of adverse drug reactions: a systematic review. *Expert Opin. Drug Saf.* 2018; 17: 63–72.
- 67 Ciani O, Wilcher B, van Giessen A, Taylor RS. Linking the Regulatory and Reimbursement Processes for Medical Devices: The Need for Integrated Assessments. *Health Econ* 2017; 26 Suppl 1: 13–29.
- 68 Paolucci F, Redekop K, Fouda A, Fiorentini G. Decision Making and Priority Setting: The Evolving Path Towards Universal Health Coverage. *Appl Health Econ Health Policy* 2017; 15: 697–706.
- 69 Paprica PA, Culyer AJ, Elshaug AG, Peffer J, Sandoval GA. From talk to action: policy stakeholders, appropriateness, and selective disinvestment. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31: 236–40.
- 70 Rey-Ares L, Garay U, García-Martí S, et al. Medical Devices – From Licensing To Coverage: Highlights From Argentina, Brazil, Colombia, And Mexico. *Value Heal* 2015; 18: A807.
- 71 Sandmann FG, Franken MG, Steenhoek A, Koopmanschap MA. Do reassessments reduce the uncertainty of decision making? Reviewing reimbursement reports and economic evaluations of three expensive drugs over time. *Health Policy* 2013; 112: 285–96.
- 72 Short H, Stafinski T, Menon D. A National Approach to Reimbursement Decision-Making on Drugs for Rare Diseases in Canada? Insights from Across the Ponds. *Health Policy* 2015; 10: 24–46.

- 73 Specchia ML, Favale M, Di Nardo F, et al. How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting. *Epidemiol Prev*; 39: 39–44.
- 74 Stafinski T, Menon D, Davis C, McCabe C. Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe. *Clinicoecon Outcomes Res* 2011; 3: 117–86.
- 75 Sutton D, Qureshi R, Martin J. Evidence reversal—when new evidence contradicts current claims: a systematic overview review of definitions and terms. *J Clin Epidemiol* 2018; 94: 76–84.
- 76 Tanios N, Wagner M, Tony M, et al. Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29: 456–65.
- 77 Tarricone R, Torbica A, Drummond M, MedtechHTA Project Group. Key Recommendations from the MedtechHTA Project. *Health Econ* 2017; 26 Suppl 1: 145–52.
- 78 Tromp N, Baltussen R. Mapping of multiple criteria for priority setting of health interventions: an aid for decision makers. *BMC Health Serv Res* 2012; 12: 454.
- 79 Tsoi B, Masucci L, Campbell K, Drummond M, O’Reilly D, Goeree R. Harmonization of reimbursement and regulatory approval processes: a systematic review of international experiences. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2013; 13: 497–511.
- 80 Varela-Lema L, Ruano-Ravina A, Mota TC, et al. Post-introduction observation of healthcare technologies after coverage: the Spanish proposal. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 285–93.
- 81 Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. [Priority setting of health interventions. Review of criteria, approaches and role of assessment agencies]. *Gac Sanit* 2017; 31: 349–57.
- 82 Wahlster P, Goetghebeur M, Kriza C, Niederländer C, Kolominsky-Rabas P, National Leading-Edge Cluster Medical Technologies ‘Medical Valley EMN’. Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA). *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 262.
- 83 Waithaka D, Tsofa B, Barasa E. Evaluating healthcare priority setting at the meso level: A thematic review of empirical literature. *Wellcome open Res* 2018; 3: 2.
- 84 Watt AM, Elshaug AG, Willis CD, Hiller JE. Assisted reproductive technologies: A systematic review of safety and effectiveness to inform disinvestment policy. *Health Policy (New York)* 2011; 102: 200–13.

85 Wild TC, Pauly B, Belle-Isle L, et al. Canadian harm reduction policies: A comparative content analysis of provincial and territorial documents, 2000-2015. *Int J Drug Policy* 2017; 45: 9–17.

86 Wiseman V, Mitton C, Doyle-Waters MM, et al. Using Economic Evidence to Set Healthcare Priorities in Low-Income and Lower-Middle-Income Countries: A Systematic Review of Methodological Frameworks. *Health Econ* 2016; 25 Suppl 1: 140–61.

87 Zelei T, Molnár MJ, Szegedi M, Kaló Z. Systematic review on the evaluation criteria of orphan medicines in Central and Eastern European countries. *Orphanet J Rare Dis* 2016; 11: 72.

88 Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS Health Technol Assess* 2005; 1: Doc09.

APÊNDICE A4 - AMSTAR

AMSTAR criteria	Maloney 2017	Orso 2017	Seo 2016	Parkinson 2015	Polisena 2013	Gerdvilaite 2011
1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	1	1	1	1	1	1
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	0	0	0	0	0	0
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	1	1	1	0	1	1
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	1	Partial yes	1	0	Partial yes	1
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	1	1	1	0	1	0
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	0	0	1	0	0	0
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	0	0	0	0	0	0
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	1	0	0	0	1	0
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?	0	0	0	0	0	0
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	0	0	0	0	0	0
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	0	0	0	0	0	0
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	0	0	0	0	0	0
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida	Metanálise não conduzida
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	1	1	1	1	1	1
SCORE	6	4	6	2	5	4

APÊNDICE A5 – Fichas de extração de dados

Ano	2016
Autores	Hyun-Ju Seo, Ji Jeong Park and Seon Heui Lee
Título	A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea
Objetivo do estudo	Investigar sistematicamente o status atual e a metodologia de reavaliação de tecnologias em saúde (HTR) em vários países para obter insights para o sistema de saúde da Coreia do Sul.
a. Modelos de países/ estudos de caso b. Métodos/critérios c. Número de estudos	a. Modelos de programas/países b. Métodos e critérios c. 45 estudos
Países / Instituições com programas/iniciativas de reavaliação	Reino Unido: NICE Espanha: Osteba; Avalia-t Austrália: MSAC, PBAC, HealthPACT Victoria, Australia and Queensland Canadá: CADTH O estudo centrou-se em atividades de HTR em quatro jurisdições acima, embora tenha encontrado estudos na Suécia, Dinamarca e Estados Unidos da América.
Nível de atuação/ recomendação	Reino Unido: nacional Canadá: regional Austrália: nacional e regional Espanha: regional
Tipo de tecnologia	Não especificada

<p>Critérios para identificação e priorização de tecnologias para reavaliação</p>	<p>Identificação</p> <p>Reino Unido</p> <p>Critérios de seleção para avaliação de tecnologias médicas no NICE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benefício adicional para pacientes reivindicado - Benefício do sistema de saúde reivindicado - População de pacientes - impacto da doença - Considerações de custo - Sustentabilidade <p>Canadá</p> <ul style="list-style-type: none"> - Novas evidências (segurança, eficácia) - Variações geográficas no atendimento - Variações do provedor no atendimento (heterogeneidade clínica) - Variações temporais no volume (uma tendência no volume do item entre os pontos do tempo) - desenvolvimento tecnológico - interesse público ou controvérsia - Consulta - Nomeação - Avaliar nova intervenção, deslocar antigo - Vazamento - Itens legados - Conflito com diretrizes - Precedente <p>Austrália</p> <ul style="list-style-type: none"> - Novas evidências (segurança, efetividade) - Variações geográficas no atendimento - Variações do provedor no atendimento (heterogeneidade clínica) - Variações temporais no volume (uma tendência no volume do item entre os pontos do tempo) - desenvolvimento tecnológico - interesse público ou controvérsia - Consulta - Indicação - Avaliação de nova intervenção, substituindo tecnologia antiga
--	---

- Uso para indicações não aprovadas (*leakage*)

- Itens legados

- Conflito com diretrizes

Espanha

Diretriz para não financiar as tecnologias de saúde existentes nos sistemas de saúde

- Tecnologia a ser usada no centro ou lugar

- Estado da tecnologia conhecido do requerente

- Opção de tratamento alternativo disponível

- ausência de cuidados com desinvestimento

Critérios de detecção

- Atualmente é usado (portfólio de serviços de saúde)

- Tecnologias alternativas estão disponíveis

Priorização

Reino Unido

- Impacto orçamentário

- Alternativas existentes

- Melhoria da segurança do paciente

- Não para populações vulneráveis

- Pequeno benefício

- Relação estreita de risco/benefício

Canadá

- Custo do serviço

- Impacto potencial

- Alternativa mais custo-efetiva

- Carga de doença

- Evidência suficiente disponível

- Financiamento por tempo limitado, com cláusulas de “pagamento por evidência” ou “apenas em pesquisa”

- Futilidade

Austrália

- Custo do serviço

- Impacto potencial

- Alternativa mais custo-efetiva

	<ul style="list-style-type: none"> - Carga de doença - Evidência suficiente disponível - Financiamento por tempo limitado, com cláusulas de “pagamento por evidência” ou “apenas em pesquisa” - Futilidade <p>Espanha</p> <p>População/usuários</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frequência de doença - Carga da doença - Frequência de uso de tecnologia - Preferências dos pacientes <p>Risco/benefício</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eficácia/eficácia/validade - Efeitos adversos - Riscos <p>Custos, organização, outras implicações</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eficiência - Custos de manutenção - Outras implicações
Critérios para reavaliação de tecnologias	NR
Métodos/modelos para reavaliação	<ul style="list-style-type: none"> - Reino Unido, Canadá, Austrália, Espanha: metodologia de avaliação de tecnologias em saúde - Canadá: metodologia de avaliação de tecnologias em saúde e PBMA
Tempo para reavaliação após adoção da tecnologia	2 a 5 anos
Tipos de decisões após reavaliação	Canadá: cronogramas de financiamento de formulário de remoção (removal form funding schedules), reembolso parcial, compartilhamento de risco com o prestador de serviços de saúde. Se os resultados estiverem abaixo das expectativas, o reembolso será dado apenas para a adesão às diretrizes, e há cláusulas de suspensão nas regulamentações de suporte financeiro, que estipulam que o reembolso é fornecido com a condição de que sejam estabelecidos períodos apropriados e as evidências sejam geradas.

	Espanha: a favor da proposta; contra a proposta; contra a proposta, mas modificável no futuro; contra a proposta por falta de evidências, mas modificável no futuro; proposta recomendada; proposta não recomendada; proposta não recomendada, mas pode ser reconsiderada quando a capacidade do centro foi revisada; e proposta não recomendada, mas modificável quando novas evidências estiverem disponíveis.
Resultados após a reavaliação	NR
Disseminação de resultados	<p>Reino Unido: lembrete de recomendação, banco de dados "Do not do", Commissioners' guides Canadá e Austrália: recomendação Espanha: relatório</p> <p>- Reino Unido: O lembrete de recomendação é publicado mensalmente, resumindo novas recomendações para o uso das tecnologias de saúde existentes (lista "Não fazer").</p> <p>- Canadá: O Instituto Canadense de Economia da Saúde utiliza o Programa de Embaixadores para Transferência de Conhecimento como um programa representativo e está tentando disseminar os resultados da reavaliação por meio de Conferências de Desenvolvimento de Consenso.</p> <p>- Espanha: o GuNFT foi desenvolvido como um pacote de software livre para facilitar a comunicação rápida e fácil entre as partes interessadas que estão participando do processo de desinvestimento. Este software envia e-mails contendo aplicativos para tecnologias direcionadas ao desinvestimento para assessores e tomadores de decisão. O processo de reavaliação e o relatório de resultados são fornecidos após o processo de avaliação ter sido concluído.</p>
Participação social	<p>Reino Unido: Os membros do Comitê de Avaliação de Tecnologia são selecionados do Serviço Nacional de Saúde, organizações de pacientes e cuidadores, universidades e indústrias de dispositivos farmacêuticos e de medicamentos.</p> <p>Canadá: PBMA foi feito com um comitê de trabalho de definição de prioridades que incluiu todos os diretores e líderes clínicos das comunidades de Vancouver, além de um painel consultivo mais amplo que inclui uma combinação de funcionários e executivos seniores de Vancouver comunidades.</p> <p>Austrália: Métodos democráticos deliberativos foram adotados para desenvolver engajamentos de stakeholders informados por evidências que incluam médicos, consumidores e membros da comunidade representativa no processo. As consultas da comunidade foram realizadas durante 2 dias para permitir o compartilhamento de informações, deliberação e um entendimento dos relatórios de HTR.</p> <p>Espanha: não está claro</p>
Barreiras para implementação	<p>- Pacientes e clínicos tendem a pensar que a decisão de remover uma tecnologia de saúde existente apresenta uma desvantagem maior do que a decisão de não aceitar uma nova tecnologia de saúde com um valor semelhante.</p> <p>- Inércia profissional ou do sistema é um desafio particular a ser superado.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - A introdução de mudanças na tecnologia existente é difícil, pois os médicos treinados consideram a tecnologia como parte integrante de sua prática e identidade profissional. Os paradigmas de treinamento e prática clínica podem ser difíceis de mudar, e as organizações poderiam investir uma quantia considerável de dinheiro na infraestrutura de capital e tecnologia existente. - Barreiras práticas: enquanto a falta de informação, orientação e capacidade de tempo - Barreiras ideológicas: dificuldades de colaboração entre os membros das comissões de ATS e gestores hospitalares/clínicos devido à desconfiança - Para superar a resistência das partes interessadas, é necessária evidência convincente de nenhum dano resultante da retirada e nenhum benefício do uso da tecnologia. Às vezes, evidências mais fortes são necessárias para decisões de redução ou retirada de uso do que para outros aspectos do uso da tecnologia.
<p>Estratégias implantadas para superar as barreiras</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reino Unido: O lembrete de recomendação é publicado mensalmente, resumindo novas recomendações para o uso das tecnologias de saúde existentes (lista “Não fazer”). - Canadá: O Instituto Canadense de Economia da Saúde utiliza o Programa de Embaixadores para Transferência de Conhecimento como um programa representativo e está tentando disseminar os resultados da reavaliação por meio de Conferências de Desenvolvimento de Consenso. - Espanha: o GuNFT foi desenvolvido como um pacote de software livre para facilitar a comunicação rápida e fácil entre as partes interessadas que estão participando do processo de desinvestimento. Este software envia e-mails contendo aplicativos para tecnologias direcionadas ao desinvestimento para assessores e tomadores de decisão. O processo de reavaliação e o relatório de resultados são fornecidos após o processo de avaliação ter sido concluído.
<p>Sugestões para superar barreiras</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Articulação da definição de desinvestimento para várias partes interessadas - Treinamento para métodos de realocação de recursos foi fornecido para aqueles que participam de grupos consultivos de painel - Evidências contextuais e coloquiais, bem como evidências clínicas, precisam ser obtidas e coligidas para facilitar a discussão em profundidade na tomada de decisões em relação ao desinvestimento. - Apoio político, incluindo motivação política, transparência e governança - Necessidade de vários resultados empíricos (quais são os resultados 'reais' da TAR?), Contextuais (fatores contextuais que impactam nos resultados da TAR) e evidências relacionadas aos comportamentos dos pacientes em vez de evidências tradicionais de pesquisa para permitir discussões suficientes no momento de tomada de decisão para desinvestimento - Encorajar gerentes de hospitais, clínicos e leigos, cujo desinvestimento seria potencialmente afetado, a participar da tomada de decisão em relação ao desinvestimento - Desenvolver as estratégias para uma agenda explícita de desinvestimento levando em conta as barreiras investigadas

Limitações da revisão	- Artigos escritos em outras línguas além do inglês ou espanhol foram excluídos -Os estudos incluídos foram coletados através da busca de bancos de dados eletrônicos e agências membro HTAi, em vez de entrar em contato com especialistas e pesquisadores de cada país, com exceção da Espanha e da Inglaterra.
Fonte de financiamento para o estudo	Este estudo foi concluído como parte do relatório de avaliação de tecnologias em saúde (projeto nº NC 2013–001) financiado pela Agência Nacional de Colaboração em Saúde (NECA) da National Evidence, na Coreia do Sul.
OBS	Na Espanha, a ferramenta PriTec, desenvolvida Avalia-t, é usada para definição de prioridades de candidatos a HTR, considerando fatores de população /usuário final, uma análise de risco-benefício e de custo, bem como fatores organizacionais e outras implicações. O artigo traz informações sobre governança e organização dos países para os programas de HRT. Encontrou outras agências que fazem HTE como Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment in Denmark and the Swedish Council on Health Technology Assessment in Sweden.

Ano	2015
Autores	Bonny Parkinson; Catherine Sermet; Fiona Clement; Steffan Crausaz; Brian Godman; Sarah Garner; Moni Choudhury; Sallie-Anne Pearson; Rosalie Viney; Ruth Lopert; Adam G. Elshaug
Título	Disinvestment and Value-Based Purchasing Strategies for Pharmaceuticals: An International Review
Objetivo do estudo	Revisar como os tomadores de decisão de políticas de reembolso tem realizado desinvestimento parcial ou total de medicamentos em vários países da OCDE, onde são financiados ou subsidiados pelo governo.
a. Modelos de países/ estudos de caso b. Métodos/critérios c. Número de estudos	a. Modelos de programas/países b. Critérios c. NR
Países / Instituições com programas/iniciativas de	Reino Unido: NICE Austrália: PBAC Canadá: CRD

reavaliação	Nova Zelândia: PHARMAC França: Transparency Commission
Nível de atuação/ recomendação	NR
Tipo de tecnologia	Tecnologias em saúde
Critérios para identificação e priorização de tecnologias para reavaliação	<p>Identificação/priorização Austrália, PBAC Ad hoc. Medicamentos que agregam preocupações com relação à qualidade de uso, custo- efetividade, efetividade clínica, utilização superior à prevista e/ou diferenças internacionais no uso. Canadá, Atlantic Common Drug Review Ad hoc. Medicamentos para os quais houve mudanças na evidência científica, status regulatório, custo-efetividade ou impacto orçamentário, relacionado a mudanças no custo do medicamento ou o custo de seus comparadores. França, Comissão de Transparência Todos os medicamentos listados. Nova Zelândia, PHARMAC Medicamentos que enfrentam a concorrência de preços, onde existem alternativas que podem fornecer resultados de saúde iguais ou semelhantes. Reino Unido, NICE Qualquer tecnologia incluída nos guias do NICE para orientação do serviço de câncer, diretrizes clínicas, procedimentos de intervenção e guias de avaliação de tecnologias desde 2007. Revisões Cochrane que concluem que as intervenções não deveriam ser usadas ou não poderiam ser recomendadas.</p>
Critérios para reavaliação de tecnologias	<p>Austrália, PBAC Medicamentos considerados não suficientemente seguros, não suficientemente efetivos ou não suficientemente custo-efetivos após a avaliação de múltiplas tecnologias. Canadá, Atlantic Common Drug Review Medicamentos considerados não suficientemente seguros, não suficientemente efetivos ou não suficientemente custo-efetivos após a avaliação de múltiplas tecnologias. França, Comissão de Transparência Classificação SMR (SMR Service Médical Rendu): (1) efetividade e segurança; (2) disponibilidade de alternativas; (3)</p>

	<p>gravidade da doença; (4) impacto na saúde do indivíduo; e (5) impacto na saúde pública. Não inclui custo-efetividade. Nova Zelândia, Agência de Gestão Farmacêutica (PHARMAC). Medicamentos que não apresentam boa relação de custo-benefício. Reino Unido, NICE Medicamentos considerados não suficientemente seguros, não suficientemente efetivos ou não suficientemente custo-efetivos após a avaliação de múltiplas tecnologias.</p>
Métodos/modelos para reavaliação	NR
Tempo para reavaliação após adoção da tecnologia	França: uma reavaliação sistemática após cinco anos da entrada do medicamento primeira vez na lista de medicamentos reembolsáveis
Tipos de decisões após reavaliação	<p>Eliminação da lista: desinvestimento completo Restrição do tratamento a subpopulações Reduções da taxa de preço ou reembolso Incentivo à prescrição de medicamentos genéricos</p>
Resultados após a reavaliação	<p>França Estratégias adotadas: De-Listing A Comissão de Transparência na França retirou da lista 525 medicamentos. Restrição do tratamento COmo exemplo de dessa estratégia, a partir de 1º de novembro de 2014, os médicos devem obter autorização prévia para cada início de tratamento com rosuvastatina ou ezetimiba na França. Outra abordagem utilizada trata-se de "regras de continuação do tratamento condicional", em que o tratamento é restrito a pacientes que atingem um determinado desfecho de saúde. Uma revisão de quatro medicamentos usados para tratar a doença de Alzheimer resultou em duas restrições: (1) limitação da prescrição a 1 ano; e (2) após 6 meses, a continuação do tratamento para a doença de Alzheimer deve ser avaliada pelo prescritor e se o paciente responder ao tratamento e não houver efeitos adversos, a prescrição pode continuar por mais 6 meses. Além de 1 ano, a renovação deve ser decidida após consulta a uma equipe multidisciplinar. Reduções da Taxa de Preço ou Reembolso Na França, após a reavaliação dos medicamentos em termos de sua classificação pelo SMR, a taxa de reembolso foi reduzida. A França também usa um poder de único comprador para reduzir os preços dos medicamentos de marca e de genéricos e também impõe descontos obrigatórios nos preços de medicamentos não patenteados. Incentivo à prescrição genérica</p>

A França implementou a prescrição obrigatória de DCI e a dispensação obrigatória de medicamentos genéricos. Também utiliza metas de prescrição, incentivo financeiro à prescrição genérica pelos médicos, incentivos aos farmacêuticos para dispensar genéricos, permissão aos farmacêuticos para substituição de medicamentos de referência por genéricos e campanhas de educação ou conscientização.

Resultados após a reavaliação:

De 2000 a 2004, a Comissão de Transparência reavaliou 4490 medicamentos, sendo que 835 foram classificados com SMR "insuficiente" e foram removidos da lista de medicamentos reembolsáveis, incluindo mucolíticos, expectorantes e antagonistas do receptor H2 da histamina. Outros 840 medicamentos foram classificados com SMR de "valor clínico moderado ou baixo". Como consequência, a taxa de reembolso de 617 produtos foi reduzida de 65 para 35%, o que afetou medicamentos como analgésicos, anti-histamínicos, anti-sépticos e antifúngicos. Após contestação dos laboratórios farmacêuticos, 763 medicamentos classificados como "insuficientes" foram reavaliados, e 525 foram confirmados como insuficientes e subsequentemente retiradas da lista. Em 2010, a taxa de reembolso de medicamentos com "baixo valor clínico" foi reduzida para 15%, resultando na reavaliação desses medicamentos, a fim de confirmar a classificação SMR.

Austrália

Estratégias adotadas:

Retirada da lista

As análises realizadas pelo PBAC na Austrália resultaram em apenas um medicamento removido da lista.

Restrição do tratamento

Identificação de subgrupos em que uma intervenção é mais clinicamente efetiva e custo-efetiva. Os medicamentos também podem estar sujeitos a "regras de continuação do tratamento condicional", em que o tratamento é restrito a pacientes que atingem um determinado desfecho de saúde. Restringir o tratamento aos subgrupos pode ser usado para minimizar o risco de uso diferente daquele aprovado e como uma forma eficaz de desinvestimento onde tal uso é detectado.

Reduções da Taxa de Preço ou de Reembolso

A Austrália usa o poder de comprador único para conseguir reduções de preço. Outras estratégias para redução de preço: imposição de descontos obrigatórios nos preços de medicamentos não patenteados, implantação de preços de referência, divulgação de preços. Entretanto, o sistema de preços de referência na Austrália não foi totalmente bem-sucedido na redução do preço pago pelos medicamentos genéricos e pode até mesmo ter contribuído para os preços relativamente mais altos do que no exterior.

Incentivos à prescrição genérica

A Austrália fornece incentivos aos farmacêuticos para dispensação de genéricos: permissão aos farmacêuticos para que

substituíam medicamentos de marca por genéricos; incentivos de dispensação para farmacêuticos; campanhas de educação ou conscientização.

Resultados após a reavaliação:

Revisões pós-comercialização resultaram em várias recomendações para garantir a a custo-efetividade de medicamentos listados em PBS.

- Revisão de fármacos biológicos antirreumáticos modificadores da doença (bDMARDs): o PBAC também recomendou uma redução de preço; no entanto, o fabricante de anakinra não concordou com o novo preço e o produto foi retirado pelo fabricante.

- Revisão dos medicamentos para a doença de Alzheimer: o PBAC recomendou que nenhum dos medicamentos listados na PBS sob revisão deveria ser deslistado, mas uma redução de preço de 40% deveria ser aplicada.

- Revisão das terapias de anticoagulação: após revisão de terapias anticoagulantes para tratar a fibrilação atrial foi recomendada a restrição de novos anticoagulantes orais para “pacientes incapazes de tolerar a terapia com varfarina e/ou incapazes de obter um controle satisfatório da razão normalizada internacional (INR) apesar de medidas específicas”. Esta restrição ainda não foi implementada, e, portanto, a eficácia da abordagem ainda não é conhecida.

- Revisão em processo de produtos usados no manejo da diabetes, tratamentos para asma em crianças e o programa de medicamentos que salvam vidas.

Reino Unido

Estratégias adotadas:

De-Listing

A NICE concluiu que havia poucos candidatos óbvios para o desinvestimento completo, com predominância de antibióticos e diagnósticos.

Restrição de tratamento

Esta abordagem é comumente usada no Reino Unido. PEm março de 2008, o NICE recomendou a cessação da profilaxia antibiótica contra endocardite infecciosa em pacientes submetidos a procedimentos odontológicos e procedimentos no trato gastrointestinal superior e inferior, trato geniturinário e trato respiratório superior e inferior. Como resultado, houve uma redução significativa de 78,6% nas prescrições para profilaxia antibiótica.

Reduções da Taxa de Preço ou Reembolso

O Reino Unido não utiliza essa estratégia como uma forma de desinvestimento, possivelmente pelo poder limitado do NICE para forçar reduções de preço e relutância dos fabricantes em oferecer reduções de preço, pois os preços dos medicamentos no Reino Unido são referenciados por muitos outros países europeus. No entanto, existem regulamentos para reduzir rapidamente o preço dos genéricos.

Incentivo à prescrição genérica

Os médicos são ensinados a prescrever pelo DCI nas faculdades de medicina e recebem treinamento sobre padrões genéricos de prescrição. O Reino Unido usa metas de prescrição combinadas com alguma forma de incentivo financeiro para incentivar a prescrição genérica pelos médicos e campanhas de educação ou conscientização.

Resultados após a reavaliação:

Um programa piloto de desinvestimento foi desenvolvido para identificar medicamentos e intervenções não medicamentosas de baixo valor, que, se interrompidas, economizariam mais de £ 1 milhão cada. Porém, o NICE concluiu que havia poucos candidatos identificáveis para o desinvestimento total, e que o foco deveria ser no melhor direcionamento dos tratamentos. O NICE continuou a identificar candidatos para desinvestimento e publica "lembretes de recomendação". Em seguida foi criado um banco de dados de 'não fazer' (do not do'), substituindo os 'lembretes de recomendação'. O banco de dados contém todas as recomendações de "do not do" incluídas nas guias de orientação ao serviço de câncer da NICE, diretrizes clínicas, procedimentos de intervenção e relatórios de avaliações de tecnologia desde 2007.

Nova Zelândia

Estratégias adotadas:

Retirada da lista

O PHARMAC na Nova Zelândia raramente retira de sua lista os medicamentos porque as reduções de preços são tão substanciais (95%) que tal desinvestimento é desnecessário. No entanto, é comum que o PHARMAC retire opções de embalagem, marcas e formulações.

Reduções da Taxa de Preço ou Reembolso

Na Nova Zelândia, o PHARMAC usa algumas ferramentas para reduzir os preços, como acordos de preço de referência e de preço-volume, fornecimento exclusivo de medicamentos sem patente, acordos por pacotes (acordos para incorporação mediante descontos em outros medicamentos já fornecidos pelo fabricante), preços de referência para medicamentos equivalentes terapêuticamente patenteados e não patenteados.

Incentivo à prescrição genérica

A PHARMAC da Nova Zelândia limita quais medicamentos são subsidiados, que pode ser o medicamento de referência ou genérico. Outras ferramentas para incentivar a prescrição de genéricos: dispensação obrigatória de genéricos e campanhas de educação ou conscientização.

Resultado após a reavaliação:

As economias geradas com as atividades do PHARMAC na área de preços, juntamente com aumentos de 3% ao ano no orçamento durante o período de 21 anos da existência do PHARMAC, foram suficientes para proporcionar o crescimento de volume e de opções de tratamentos ofertados, incluindo a adoção de tecnologias mais caras. O efeito

	dessas políticas nos primeiros anos do PHARMAC foi uma redução na variedade de medicamentos (substancialmente marcas e opções de embalagem). Em 2012, a PHARMAC reduziu os tipos de medidores de glicose no sangue e tiras de teste e a quantidade de fornecedores (um único fornecedor). Tal iniciativa gerou uma economia de cerca de NZ\$ 10 milhões por ano, a partir de um gasto inicial de cerca de NZ\$ 22 milhões.
Disseminação de resultados	NR
Participação social	NR
Barreiras para implementação	Haas et al. observou que o desinvestimento de medicamentos gera perdas para os médicos, pacientes e fabricantes, enquanto que alguma economia com o desinvestimento pode não ser obtida por algum tempo. Além disso, essas economias estão dispersas entre as partes menos identificáveis, como o financiamento de medicamentos para outras partes ou contribuintes. Assim, os "perdedores" de uma decisão de desinvestimento têm um incentivo mais forte para fazer lobby pelo financiamento contínuo de um determinado medicamento. O gerenciamento das partes interessadas pode ajudar a difundir qualquer política resultante, particularmente comunicando-se com as partes interessadas de antemão e durante todo o processo com relação a necessidade dos estudos; qual nível de evidência é necessário para continuar financiando o medicamento (ou seja, pré-especificar os níveis de efetividade ou custo-efetividade); quais são as consequências de não fornecer as evidências necessárias; e quais são os usos alternativos de fundos (por exemplo, o tratamento de outros pacientes).
Estratégias implantadas para superar as barreiras	NR
Sugestões para superar barreiras	Essencialmente, qualquer estratégia de desinvestimento de medicamentos requer uma mistura de métodos ativos e passivos para identificar candidatos, critérios acordados para priorizar/selecionar candidatos, e uma mistura de métodos obrigatórios, incentivados e encorajadores para conseguir o desinvestimento de medicamentos direcionados ou grupos de medicamentos genéricos. Os decisores políticos devem assegurar que outras vias de desinvestimento sejam pré-identificadas antes da aprovação (por exemplo, descontos nos preços, restrições) ou pré-acordo para descontos, a fim de garantir que o medicamento seja custo-efetivo face frente às novas evidências.
Limitações da revisão	NR
Fonte de financiamento para o estudo	Declaração de Financiamento: Esta pesquisa foi financiada em parte por um Subsídio de Capacitação do Conselho Nacional de Pesquisa Médica e Saúde Australiana (NHMRC) (ID 571926) e um Centro NHMRC de Excelência em Pesquisa em Medicamentos e Subsídios ao Envelhecimento (ID 1060407).

Ano	2013
Autores	Polisena J.; Clifford T.; Elshaug A.G.; Mitton C.; Russell E.; Skidmore B.
Título	Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decision-making processes in health care: A systematic review
Objetivo do estudo	Identificar sistematicamente estudos de caso na literatura que descrevam processos de desinvestimento e alocação de recursos para decisões do mundo real em cuidados de saúde.
a. Modelos de países/ estudos de caso b. Métodos/critérios c. Número de estudos	a. Estudos de caso b. Métodos e critérios c. 14 estudos de caso
Países / Instituições com programas/iniciativas de reavaliação	Austrália, Canadá, Escócia, Reino Unido, Nova Zelândia e Suécia
Nível de atuação/ recomendação	- 3 estudos: nível nacional - 7 estudos: nível regional ou de autoridade de saúde - 4 estudos: nível institucional
Tipo de tecnologia	Medicamentos, intervenções de saúde pública, métodos de <i>screening</i> , intervenções cirúrgicas, dispositivos, programa e serviços
Critérios para identificação e priorização de tecnologias para reavaliação	NR

<p>Critérios para reavaliação de tecnologias</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Carga de doença: 12 - Efetividade clínica ou ganhos de saúde: 9 - Custos: 8 - Custo-efetividade: 7 - Impacto dos serviços de saúde (ético, legal e psicossocial): 7 - Envolvimento das partes interessadas e do público (representantes do paciente ou da comunidade): 7 - Segurança, eventos adversos ou redução de danos: 6 - Custo de oportunidade: 2 - Potenciais benefícios clínicos: 1 - Incidência, mortalidade, anos de vida ajustados por incapacidade, anos vividos com incapacidade e anos de vida perdidos: 1
<p>Métodos/modelos para reavaliação</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 11 estudos utilizaram PBMA - Dois estudos utilizaram a abordagem de ATS - Um estudo aplicou o Modelo de <i>Accountability for Reasonableness</i> (A4R) e a teoria e tecnologias de melhoria de qualidade, que abordavam conceitos sobre racionamento, racionalização, definição de prioridades e melhoria estruturada da qualidade - Dois estudos também descreveram a aplicação específica do modelo <i>Accountability for Reasonableness</i>, uma abordagem baseada em teorias da justiça e ética para um processo justo de estabelecimento de prioridades.
<p>Tempo para reavaliação após adoção da tecnologia</p>	<p>NR</p>
<p>Tipos de decisões após reavaliação</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Investimento - Desinvestimento - Definição de prioridades

<p>Resultados após a reavaliação</p>	<p>Escócia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redução de procedimentos em pacientes internados: potencial economia de até GBP400.000 a preços de 1992 (USD950.570) - Redução de dilatações e curetagens (dilations and curettages) e aumento de investigações por amostragem endometrial ou histeroscopia ambulatorial: economia potencial de até 50% dos gastos correntes. <p>Canadá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mudanças na alocação de recursos em serviços cirúrgicos em um hospital da comunidade resultou em dias adicionais para pequenas cirurgias sem aumento de custos . <p>Suécia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realocação de recursos na área de diagnósticos para tratamento de infertilidade - O uso de serviços de saúde foi reduzido (redução no número de consultas) <p>Escócia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultados preliminares de um aumento nas cirurgias diurnas para redução de hora-extra apontaram para um impacto de custo
<p>Disseminação de resultados</p>	<p>NR</p>
<p>Participação social</p>	<p>Todos os estudos incorporaram um painel consultivo interdisciplinar no processo de decisão. Os membros do painel incluíam executivos, diretores, gerentes, líderes clínicos, médicos, especialistas, radiologistas, cirurgiões, enfermeiras, pesquisadores e acadêmicos, economistas de saúde e terapeutas sociais. Em vários casos, os representantes do paciente ou da comunidade participaram das discussões do painel e do processo de decisão.</p>
<p>Barreiras para implementação</p>	<p>As razões podem incluir relutância em remover quaisquer intervenções ou uma inclinação para aumentar a provisão de serviços de saúde.</p>

<p>Estratégias implantadas para superar as barreiras</p>	<p>Para reduzir as barreiras ao desinvestimento e liberação de recursos com o PBMA, Mortimer sugeriu que a identificação de candidatos a desinvestimento fosse compilada antes da identificação de oportunidades de investimento e o risco de qualquer supervisão sobre o desinvestimento seria reduzido. Além disso, grupos consultivos com representação apropriada e membros podem fornecer sugestões sobre opções de investimento e desinvestimento para um orçamento definido para programas, subsequentemente essas opções seriam classificadas de acordo com a contribuição dos provedores de saúde ou uma ferramenta para identificação de prioridades para desinvestimento. Mortimer recomendou que o orçamento do programa incorporasse todos os serviços de saúde potencialmente impactados e apresentasse uma restrição orçamentária explícita.</p>
<p>Sugestões para superar barreiras</p>	<p>Para reduzir as barreiras ao desinvestimento e liberação de recursos com o PBMA, Mortimer sugeriu que a identificação de candidatos a desinvestimento fosse compilada antes da identificação de oportunidades de investimento e o risco de qualquer supervisão sobre o desinvestimento seria reduzido. Além disso, grupos consultivos com representação apropriada e membros podem fornecer sugestões sobre opções de investimento e desinvestimento para um orçamento definido para programas, subsequentemente essas opções seriam classificadas de acordo com a contribuição dos provedores de saúde ou uma ferramenta para identificação de prioridades para desinvestimento. Mortimer recomendou que o orçamento do programa incorporasse todos os serviços de saúde potencialmente impactados e apresentasse uma restrição orçamentária explícita.</p>

<p>Limitações da revisão</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A revisão sistemática identificou 14 estudos de caso na literatura publicada. Embora a literatura cinzenta tenha sido pesquisada para melhorar a abrangência dos estudos de caso sobre desinvestimento e alocação de recursos identificados, a literatura publicada pode apresentar uma super-representação dos estudos de PBMA. Sugere-se que esses estudos de caso sejam uma representação insignificante de aplicações reais dos <i>frameworks</i> e ferramentas no contexto de saúde. - O escopo para esta revisão sistemática foi limitado a ilustrações de processos de desinvestimento e alocação de recursos usando estruturas ou ferramentas específicas no sistema de saúde na literatura publicada e cinza. Numerosas agências de ATS, incluindo organizações no Reino Unido, Austrália e Espanha, têm estado ativas em iniciativas de desinvestimento, mas não têm incentivo para publicar suas atividades. - Embora as agências de ATS possam acompanhar as decisões com base em suas análises, elas normalmente não publicam essas informações. Possíveis explicações podem derivar das sensibilidades políticas que cercam as decisões de realocação de recursos, bem como um ponto de vista de baixa prioridade e poucos incentivos pelos tomadores de decisão para publicar em periódicos revisados por pares, o que contrasta com o PBMA, que parece ser liderado por acadêmicos. - Por fim, não se sabe se as recomendações foram implementadas na maioria dos estudos de caso e, em caso afirmativo, seu impacto no atendimento ao paciente, na prestação de serviços de saúde e no custo para o sistema de saúde.
<p>Fonte de financiamento para o estudo</p>	<p>Este trabalho foi concluído em cumprimento parcial aos requisitos para o Doutorado em Epidemiologia de Julie Polisena na Universidade de Ottawa. Julie Polisena é financiada pela University of Ottawa Admission Scholarship. Adam Elshaug é financiado pelo Conselho Nacional de Saúde e Pesquisa Médica (NHMRC) da Austrália, Sidney Sax Fellowship. Craig Mitton é financiado pela Fundação Michael Smith para Pesquisa em Saúde.</p>

Ano	2011
Autores	Gerdvilaite J, Nachtnebel A.
Título	Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries
Objetivo do estudo	Fornecer uma visão abrangente das abordagens de desinvestimento existentes nos países selecionados, a fim de identificar desafios comuns que possam dificultar a introdução de atividades de desinvestimento em outros cenários e prover recomendações para a implementação bem-sucedida de estratégias de desinvestimento.
a. Modelos de países/ estudos de caso b. Métodos/critérios c. Número de estudos	a. Modelos de programas/países b. Métodos e critérios c. 31 estudos
Países / Instituições com programas/iniciativas de reavaliação	Inglaterra e País de Gales: NICE Espanha: Osteba; Avalia-T Galician Health Technology Assessment Agency Austrália: MSAC PBAC Canadá: CADTH O estudo relatou as experiências de desinvestimento de instituições de ATS da Inglaterra, Canadá, Espanha e Austrália embora iniciativas para desinvestimento também tenham sido identificadas na Escócia, Itália, França e Dinamarca, mas devido a informações mínimas e fragmentadas fornecidas e a não identificação de projetos de desinvestimento em larga escala, essas iniciativas foram excluídas de uma análise abrangente.
Nível de atuação/ recomendação	Inglaterra e País de Gales: nacional Canadá: nacional Espanha: regional Austrália: nacional
Tipo de tecnologia	Tecnologias em saúde

<p>Critérios para identificação e priorização de tecnologias para reavaliação</p>	<p>Inglaterra: Impacto orçamentário Alternativas existentes mais custo-efetivas Impacto na segurança do paciente Impacto possível em populações vulneráveis Estreita relação de risco/benefício</p> <p>Espanha: Consulta Eficácia Confiabilidade Efeitos adversos Frequência da doença Carga de doença Preferências dos pacientes Frequência do uso Questões organizacionais</p> <p>Austrália: Disponibilidade de medicamento igual ou mais efetivo porém menos tóxico Evidência de efetividade insatisfatória Potencial de abuso/toxicidade supera o valor terapêutico Medicamento mal utilizado ou não mais disponível Medicamento não é mais considerado custo-efetivo em comparação a outras opções</p> <p>Canadá: Obsolescência Reavaliação de tecnologias relacionadas entre si Solicitações ou decisões regionais ou de províncias baseadas na experiência Novas evidências sobre segurança Novas evidências sobre eficácia Novas evidências sobre custo-efetividade Prazo (acordo para revisão após 5 anos da implementação)</p>
--	--

Canadá: CADTH não possui um processo formal de identificação de tecnologias de saúde obsoletas. Os gatilhos propostos para iniciar questionamentos sobre uma tecnologia potencialmente obsoleta são: - Previsão de obsolescência de tecnologias de saúde (monitoramento de horizonte tecnológico com foco na identificação de candidatos para desinvestimento pelas alternativas fornecidas) - Reavaliação de tecnologias relacionadas entre si por avaliação ou adoção de novas tecnologias de saúde – solicitações/decisões provinciais ou regionais com base em experiência - Novas evidências sobre segurança, eficácia, custo-efetividade.

Espanha: - População /consumidores finais: frequência da doença, carga da doença, frequência do uso da tecnologia obsoleta, preferências dos pacientes – Risco/benefício: eficácia, efetividade, confiabilidade, efeitos adversos - Custos, implicações organizacionais e outros.

Austrália: critérios explícitos para exclusão de medicamentos drogas do PBS: - disponibilidade de medicamentos mais/igualmente eficazes, porém menos tóxicas - evidência de efetividade insatisfatória - o potencial de toxicidade/abuso do medicamento supera o valor terapêutico - medicamentos mal utilizados ou não estão mais disponíveis – o medicamento já não é mais considerado custo-efetivo em comparação com outras terapias.

Elshaug, conduzindo pesquisadores em desinvestimento na Austrália, propôs um conjunto abrangente de critérios para identificação e priorização de tecnologias candidatas ao desinvestimento. Essas sugestões foram adaptadas a partir de critérios e fontes que são utilizados na Austrália e no Canadá em HTA e no monitoramento do horizonte tecnológico:

Critérios:

- Novas evidências sobre segurança, efetividade e/ou custo-efetividade.
- Variações geográficas no atendimento (ajustes demográficos e a localização de centros de excelência podem sugerir diferenças na opinião clínica sobre o valor das intervenções)
- Variações do provedor no atendimento, onde a escolha da intervenção varia para a mesma classe de doença ou condição
- Variações temporais no volume (por exemplo, avaliação a cada 2, 3 ou 5 anos)
- Desenvolvimento de tecnologia: quando uma intervenção evoluiu substancialmente a partir da intervenção que foi originalmente avaliada ou financiada, então a intervenção inicial deve ser revista
- Interesse público ou controvérsia
- Leakage: uso de tecnologia fora das indicações baseadas em evidências.
- Itens legados: tecnologias estabelecidas há muito tempo que nunca tiveram seu custo-efetividade avaliado
- Conflitos de uso com diretrizes de prática clínica, posicionamento clínico das faculdades ou recomendações da

	<p>Cochrane Review.</p> <p>Após identificação dos candidatos ao desinvestimento, Elshaug e colaboradores sugerem a priorização dos candidatos para uma revisão detalhada usando os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Custos do serviço - Impacto potencial (provável impacto na saúde, efeitos em custo e no acesso por subgrupos de pacientes) - Alternativas custo-efetivas - Carga da doença - Disponibilidade de evidências suficientes - Escopo para financiamento por tempo limitado (com provisões de “pagamento por evidência” ou “apenas em pesquisa”) - Futilidade (intervenções com baixa adesão devido a dor ou efeitos colaterais; tratamentos com altas taxas de recaída) <p>Embora outros países referenciem essas sugestões, não há evidências de que esses critérios abrangentes tenham sido formalmente reconhecidos em outros lugares.</p>
Critérios para reavaliação de tecnologias	<p>Espanha/Avalia-T: De acordo com uma estrutura sugerida para relatórios HTA sobre tecnologias obsoletas, as seguintes questões devem ser cobertas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informações sobre tecnologia potencialmente obsoleta (nome, tipo, ano de adoção, indicações) - Contextualização da tecnologia (incidência prevalência da doença, número de pacientes estimados, difusão e implementação de tecnologia, infraestrutura necessária) - Resultados de eficácia, efetividade, segurança, custo e organização - Nível de evidência científica - Conclusões e recomendações <p>Austrália: procedimentos padrão de HTA com foco em segurança, eficácia e custo-efetividade.</p>
Métodos/modelos para reavaliação	<p><i>Framework</i> de desinvestimentos publicados: somente na Espanha - GuNFT guideline</p> <p>Inglaterra: métodos padrão HTA</p> <p>Canadá: métodos padrão HTA; PBMA</p> <p>Espanha: métodos padrão de HTA</p> <p>Austrália: métodos HTA padrão</p>
Tempo para reavaliação após adoção da tecnologia	<p>Canadá: um acordo que, por exemplo, 5 anos após a aprovação/introdução de uma nova tecnologia de saúde, uma revisão seria conduzida.</p>

Tipos de decisões após reavaliação	Austrália: Retirada do reembolso
Resultados após a reavaliação	NR
Disseminação de resultados	Reino Unido: lembrete de recomendação, banco de dados "Do not do", diretrizes para os membros da comissão
Participação social	Austrália: Consulta com todas as partes interessadas na prestação de cuidados de saúde; Processo de indicação, onde indivíduos, associações e faculdades poderiam indicar intervenções e justificar suas escolhas.
Barreiras para implementação	NR
Estratégias implantadas para superar as barreiras	NR
Sugestões para superar barreiras	NR
Limitações da revisão	NR
Fonte de financiamento para o estudo	NR
OBS	

Ano	2017
Autores	Mary Alison Maloney, Lisa Schwartz, Daria O'Reilly and Mitchel Levine
Título	Drug disinvestment frameworks: components, challenges, and solutions

Objetivo do estudo	Revisar sistematicamente os componentes do processo de <i>framework</i> de desinvestimento para medicamentos e informar sobre os componentes do <i>framework</i> e desafios e soluções de desinvestimento.
a. Modelos de países/ estudos de caso b. Métodos/critérios c. Número de estudos	a. Modelos de programas/países e estudos de caso b. Métodos e critérios c. 40 estudos
Países / Instituições com programas/iniciativas de reavaliação	Inglaterra e País de Gales: NICE Espanha: Galician Health Technology Assessment Agency Austrália: MSAC PBAC Canadá: CADTH; Alberta Health Services; Health Quality Ontario Escócia: Healthcare Improvement Scotland; Scotland Health Technologies Group Outros países: França, Nova Zelândia, Alemanha, Dinamarca, Escócia, Áustria, Noruega
Nível de atuação/ recomendação	NR
Tipo de tecnologia	Medicamentos
Critérios para identificação e priorização de tecnologias para reavaliação	Identificação Ausência de impacto em carga de doença (Tecnologia não usada para tratar condições muito graves ou com risco de vida ou populações vulneráveis) Nenhuma evidência científica que prove que a tecnologia melhora a saúde Evidência de que a tecnologia causa piora à saúde Risco potencial inaceitável para o paciente Qualidade de vida pobre do paciente Tecnologias alternativas disponíveis Conflito com diretrizes Variações temporais em volume Indicações off-label reembolsadas Evidências científicas Financiamento por prazo limitado (“pagamento por evidência” ou “apenas em pesquisa”) Itens legados Indicação por indivíduos, associações ou grupos Impacto orçamentário Custo-efetividade

	<p>Interesse público ou controverso</p> <p>Priorização: Ausência de impacto em carga de doença (Tecnologia não usada para tratar condições muito graves ou com risco de vida ou populações vulneráveis) Frequência da doença Mudança provável de beneficiar um significativo número de pessoas Razoavelmente prevalente para justificar o desinvestimento Nenhuma evidência científica que prove que a tecnologia melhora a saúde Eficácia/efetividade/validade Segurança Impacto para a saúde pública Tecnologias alternativas disponíveis Uma recomendação baseada em evidências de um órgão externo contra o uso Variações temporais no volume Frequência de uso de tecnologia/quantidade da demanda Financiamento por prazo limitado (“pagamento por evidência” ou “apenas em pesquisa”) Preferências do paciente Mudança seria economia de custos Impacto orçamentário Custo-efetividade Financiamento para reinvestir, recursos para implementação de transferência de conhecimento e para monitorar o impacto Incentivos Ambiente e disposição política Nível de consenso entre as partes interessadas Capacidade de superar as percepções das partes interessadas Infraestrutura</p>
<p>Critérios para reavaliação de tecnologias</p>	<p>Poucas informações sobre os métodos de avaliação de desinvestimento específicos utilizados para finalizar uma decisão de desinvestimento de medicamentos foram encontradas. Os autores forneceram informações sobre métodos para medir custos, benefícios e valores e métodos padrão de HTA. Estes incluem a avaliação de: carga da doença, segurança, efetividade, ganhos em saúde, custo-efetividade, custos de oportunidade e valor global (incluindo questões éticas, legais e sociais).</p>

Métodos/modelos para reavaliação	<ul style="list-style-type: none"> - Reino Unido: sistema de avaliação da tecnologia de saúde do NICE - Austrália: Critérios explícitos do PBAC para remoção de medicamentos do Programa de Benefícios Farmacêuticos - Canadá: <i>Framework</i> de Reavaliação de Ontário - Espanha: “Diretrizes para a identificação, priorização e avaliação de tecnologias obsoletas” (Guidelines on the Identification, Prioritizing, and Evaluation of Obsolete Technologies) e “Diretriz para não financiar tecnologias em saúde” (Guideline for Not Funding Health Technologies -GuNFT tool)
Tempo para reavaliação após adoção da tecnologia	NR
Tipos de decisões após reavaliação	NR
Resultados após a reavaliação	NR
Disseminação de resultados	<ul style="list-style-type: none"> - Estratégias de disseminação passiva incluíram a publicação de recomendações em bancos de dados pesquisáveis ou sites para incentivar a mudança das partes interessadas. - Estratégias de disseminação ligeiramente mais ativas incluem a incorporação de uma decisão nas diretrizes clínicas ou o uso de ferramentas de apoio à decisão. - Finalmente, os métodos de desinvestimento ativo, sugeridos na literatura, incluíam alterações nas listas de reembolso de formulários e / ou cobertura.
Participação social	Políticos, médicos, sociedades especializadas, líderes de sistemas de saúde, indústria e pacientes são componentes chave de qualquer processo de desinvestimento. A literatura identificou que um processo transparente de envolvimento e consulta é necessário.
Barreiras para implementação	<p>Falta de informações sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benefício - Eficácia/segurança - Em subgrupos - Utilização - Custo <p>Resistência à remoção de uma tecnologia estabelecida devido à:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta de vontade política, clínica e administrativa - Treinamento clínico, paradigmas de prática ou pensamento de que uma tecnologia ainda é útil - Interesses clínicos, consumidores e políticos concorrentes

	<ul style="list-style-type: none"> - Valor das opções para pacientes - Aversão à perda e direito <p>Falta de recursos ou realocação de recursos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesquisa adicional para preencher lacunas de dados ou para contextualizar dados - Métodos de desinvestimento antecipado necessários - Mecanismos de política de desinvestimento sem - Necessidade de formular mecanismos de incentivo e desinvestimento - Custos irrecuperáveis são necessários para construir um modelo de desinvestimento - Tomadores de decisão requerem treinamento e tempo de desenvolvimento <p>Falta de estruturas e mecanismos administrativos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação de tecnologia e priorização faltando - Nenhuma metodologia de desinvestimento internacional acordada - Estrutura descentralizada de saúde <p>Resultados do paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heterogeneidade nos resultados dos pacientes - Resultados éticos de populações em risco (por exemplo, idosos, crianças) <p>Sucesso do desinvestimento não é evidente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poucos candidatos foram referidos ou desinvestidos
<p>Estratégias implantadas para superar as barreiras</p>	<p>NR</p>
<p>Sugestões para superar barreiras</p>	<p>Falta de evidências: geração de dados</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesquisas para preencher lacunas de dados - Coleta de dados de rotina - Evidências aprimoradas e transparentes <p>Resistência à exclusão de uma tecnologia estabelecida: colaboração/envolvimento das partes interessadas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parcerias com partes interessadas para priorizar o desinvestimento - Promoção do engajamento e envolvimento dos pesquisadores, médicos, consumidores e tomadores de decisão - Colaboração de estados com instituição central de ATS

	<ul style="list-style-type: none"> - Colaboração internacional para desinvestimento <p>Resistência à exclusão de uma tecnologia estabelecida: transferência de conhecimento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Explicação às partes interessadas sobre as razões e benefícios da decisão <p>Resistência à exclusão de uma tecnologia estabelecida: incentivos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incentivos financeiros ou não financeiros aos médicos - Reinvestimento de recursos para beneficiar pacientes com condições iguais/similares - Acesso contínuo a pacientes que se beneficiam <p>Falta de recursos ou realocação de recursos: aumento de recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aumentar a capacidade dos comitês de tecnologia em saúde para realizar o desinvestimento - Processo de desinvestimento financiado conjuntamente por todas as partes interessadas - Pesquisa continuada para avançar nos métodos de desinvestimento <p>Falta de <i>framework</i> e de mecanismos administrativos: mecanismos administrativos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporação de desinvestimentos em estruturas de ATS existentes - Acordos multilaterais sobre processos de desinvestimento - Desenvolvimento de modelos de desinvestimento adaptáveis - Uma abordagem estruturada de implementação e de acompanhamento para implementar as recomendações - Orçamento global considerado ao priorizar decisões de financiamento - Considerar opções de desinvestimento que reduzam os custos (por exemplo, redução do grupo de pacientes em uso, regras para utilização, co-pagamento, incentivo à prescrição genérica etc.) - Elaboração e divulgação de orientações/protocolos de uso da tecnologia - <i>Framework</i> de teste-piloto para desinvestimento antes da implantação
<p>Limitações da revisão</p>	<p>Buscas na literatura sistemática tradicional que busca termos relacionados ao desinvestimento foi documentada como de alta sensibilidade e baixa especificidade. Esta pesquisa encontrou a mesma limitação, em que a magnitude dos resultados de pesquisa foi alta e exigiu ampla revisão para direcionar os artigos relevantes. Além disso, há um viés de publicação documentado, pois, as iniciativas de desinvestimento do governo e dos pagadores estão geralmente ausentes da publicação. Esse viés tornou difícil garantir que todas os <i>frameworks</i> atuais, seus componentes, desafios e soluções fossem documentados nessa revisão. Apenas os <i>frameworks</i> de desinvestimento para tecnologias de medicamentos foram alvo de revisão. Às vezes, a literatura não era explícita sobre se uma estrutura se destinava a revisar tecnologias de drogas; portanto, alguns <i>frameworks</i> incluídos nesta revisão podem não ser propostas ou</p>

	utilizadas para avaliar medicamentos.
Fonte de financiamento para o estudo	Esta pesquisa não recebeu subsídio de nenhuma agência de financiamento, organização comercial ou sem fins lucrativos.
OBS	Métodos encontrados para identificação de medicamentos para desinvestimento: - Busca ou monitoramento e revisão de literatura e bancos de dados disponíveis publicamente (10; 16; 19; 21; 23; 25; 26; 28) - Consulta a grupos de especialidades clínicas, clínicos, administradores de saúde e financiadores (6; 9; 10; 16; 25; 26) - Avaliação da variação no uso de tecnologia (por exemplo, geográfica, variação do provedor no atendimento) (9; 10; 23; 25; 26; 27)

Ano	2017
Autores	Massimiliano Orso, Chiara de Waure, Iosief Abraha, Carlo Nicastro
Título	Health technology disinvestment worldwide: overview of programs and possible determinants
Objetivo do estudo	Descrever o estado da arte dos programas de desinvestimento em tecnologias de saúde em todo o mundo e identificar parâmetros socioeconômicos (isto é, Índice de Desenvolvimento Humano [IDH], Produto Interno Bruto [PIB] per capita, etc.) e a existência de agenciamento de ATS/em cada país que poderia estar associado à presença de programas de desinvestimento ou experiência estruturada implementada em nível local, regional ou nacional.
a. Modelos de países/ estudos de caso b. Métodos/critérios c. Número de estudos	a. Modelos de programas/países e estudos de caso b. Métodos e critérios c. 38 artigos (15 programas/experiências de desinvestimento)

Países / Instituições com programas/iniciativas de reavaliação	Reino Unido, Austrália, Canadá, Itália, Holanda, Espanha, Suécia e Estados Unidos da América
Nível de atuação/recomendação	Local, regional e nacional
Tipo de tecnologia	Procedimentos/modelos organizacionais, medicamentos, dispositivos e mistas

<p>Critérios para identificação e priorização de tecnologias para reavaliação</p>	<p>Para a fase de identificação, 11/15 (73%) programas consideraram a eficácia, 6/15 (40%) economia, 4/15 (27%) segurança, 4/15 (27%) contexto e 5/15 (33 %) outros. Para a fase de priorização, 12/15 (80%) programas consideraram a eficácia, 8/15 (53%) economia, 7/15 (47%) contexto, 2/15 (13%) segurança e 3/15 (20%) outros. Questões de contexto englobaram epidemiologia da doença, frequência de uso da tecnologia de saúde, variações geográficas, dos provedores e temporais no atendimento, flutuações geográficas e quantidade de demanda, características dos pacientes, variabilidade da prática, etc. Na categoria “outros”, foram incluídos preferências dos pacientes, impacto potencial sobre as populações vulneráveis, equidade de cuidados, contribuições de organizações de pacientes, etc.</p> <p>Austrália (ASTUTE) Identificação - Novas evidências disponíveis; Variações geográficas, variações entre provedores e variações temporais no atendimento; Desenvolvimento tecnológico; Interesse público ou controverso; Conflito com diretrizes. Priorização - Custo do serviço; Impacto potencial na saúde, efeitos nos custos, equidade do cuidado; Custos; Alternativas efetivas; Carga de doença; Evidência disponível; Futilidade.</p> <p>Austrália (MSAC) Identificação/priorização - Evidência de efetividade insatisfatória; Disponibilidade de medicamento igual ou mais efetivo, porém menos tóxico; Potencial de abuso/toxicidade supera o valor terapêutico; Medicamento não é mais considerado custo-efetivo em comparação a outras opções; Medicamento mal utilizado ou não mais disponível.</p> <p>Austrália (Programa baseado em CFM) Identificação - Eficácia; Segurança; Custo-efetividade; Prática clínica; Variabilidade; Evidência científica; Alternativas disponíveis. Priorização - Carga de doença/condição; Incidência/prevalência; Alternativas efetivas; Resultados clínicos; Base de evidências; Potencial impacto nas populações vulneráveis.</p> <p>Austrália (programa baseado em MMA) Priorização - Acesso/capacidade; Adequação; Sustentabilidade/custo-efetividade; Integração de sistema; Efetividade clínica/na saúde da população.</p> <p>Canadá – Vancouver</p>
--	---

	<p>Identificação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conhecimento e experiência de gestores que apresentam propostas de desinvestimento; Literatura, benchmarking e padrões de prática em outros lugares. <p>Priorização</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alinhamento ao mandato; Eficiência, efetividade e adequação; Acesso; Fluxo/Integração; Números de pessoas afetadas pela condição; Equidade; Significância do impacto; Promoção da saúde e prevenção de doenças; Experiência do cliente; Impacto no ambiente de trabalho; Inovação e transferência de conhecimento; Implementação; Impacto na utilização do serviço. <p>Canadá – Ontário</p> <p>Identificação/Priorização</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análise de Tecnologia Única; Mega-análise; Modelos analíticos de decisão microeconômica; Análises de custo-efetividade; Análises baseadas em evidências (EBA); Avaliação de campo EBA. <p>Itália – Veneto</p> <p>Identificação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Critérios de obsolescência do ANIE-SIRM-AIMN; Quantidade de dispositivos disponíveis no posto de saúde; Regime de uso. <p>Priorização</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obsolescência tanto do ponto de vista da idade como do tipo de tecnologia. <p>Holanda</p> <p>Identificação/Priorização</p> <p>Lista de 126 tecnologias existentes de eficácia duvidosa. O estabelecimento de prioridades baseou-se na relação custo-benefício e na relevância social (carga de doença, incerteza sobre a eficácia e eficiência, benefícios potenciais, impacto potencial).</p> <p>Espanha</p> <p>Identificação</p> <p>Segurança, efetividade, risco potencial, aceitação pelos pacientes e alternativas</p> <p>Priorização</p> <ul style="list-style-type: none"> - População/usuários: Frequência de doença, carga da doença, frequência de uso de tecnologia, preferências dos pacientes - Risco/benefício: eficácia/efetividade/validade, efeitos adversos - Custos; Organização; Eficiência; Custos de manutenção; Outras implicações; Frequência de uso <p>Suécia</p> <p>Identificação</p>
--	---

- Relatórios da SBU; Diretrizes nacionais; Outras organizações de ATS, hospitais universitários, associações científicas em várias disciplinas; Organizações de pacientes.

- Também é possível através do site da SBU apresentar uma proposta para uma potencial “Incerteza”.

Reino Unido (NICE)

Identificação

Efetividade clínica; Eficiência; Razão risco-benefício; Frequência de uso; Custos; Alternativas efetivas e eficientes; Impacto possível em grupos vulneráveis.

Priorização

Variações geográficas e quantidade da demanda; Uso corrente; Economias potenciais; Alternativas; Viabilidade de implementação na prática.

Reino Unido (Programa PCT)

Identificação

- Nove áreas de intervenção foram identificadas

Priorização

- Custo de prestação do serviço; Número de pacientes que acessam o serviço; Características dos pacientes (clínicos e sócio-demográficos); Efetividade da intervenção; Benefícios para cuidadores; Feedback sobre qualidade; Qualidade de vida; Ganho em saúde.

Reino Unido (5 Programa PCT)

Identificação/Priorização

Fase 1: pesquisa de definição de prioridades em PCTs focada em:

- Arranjos formais de priorização; Envolvimento no estabelecimento de prioridades; As ferramentas e processos utilizados para auxiliar as decisões de investimento; Atividades de desinvestimento; Eficácia dos processos de definição de prioridades; Práticas inovadoras.

Fase 2: investigação aprofundada sobre como uma série de atividades de definição de prioridades é operacionalizada na prática.

Estados Unidos

Identificação

- Consenso baseado em evidências de médicos de várias disciplinas; Frequência de uso; Custos.

Priorização

- Critérios heterogêneos dependentes de cada especialidade médica.

<p>Critérios para reavaliação de tecnologias</p>	<p>Para a fase de avaliação, 12/15 (80%) programas consideraram a eficácia, 8/15 (53%) economia, 5/15 (33%) contexto, 4/15 (27%) segurança e 2/15 (13%) outros.</p> <p>Questões de contexto englobaram epidemiologia da doença, frequência de uso da tecnologia de saúde, variações geográficas, dos provedores e temporais no atendimento, flutuações geográficas e quantidade de demanda, características dos pacientes, variabilidade da prática, etc. Na categoria “outros”, foram incluídos preferências dos pacientes, impacto potencial sobre as populações vulneráveis, equidade de cuidados, contribuições de organizações de pacientes, etc.</p> <p>Austrália (MSAC) Avaliação - Segurança; Efetividade; Custo-efetividade</p> <p>Itália – Veneto Avaliação - Acurácia de diagnóstico; Segurança; Uso; Características técnicas; Custos.</p> <p>Holanda Avaliação - Efetividade; Tecnologias alternativas.</p> <p>Espanha Avaliação – Evidências; Características da tecnologia; Contexto de uso; Eficácia; Efetividade; Segurança; Custo; Questões organizacionais.</p> <p>Reino Unido (Programa PCT) Avaliação - Análise de custo-efetividade, valor pelo dinheiro</p> <p>País de Gales Avaliação - Evidência de eficácia; Distância da meta nacional; Número de pacientes tratados; Intervenção centrada em pessoas; Gravidade da condição; Extensão da jurisdição da Autoridade de Saúde.</p>
<p>Métodos/modelos para reavaliação</p>	<ul style="list-style-type: none"> - HTA padrão - Análise marginal - Avaliação de Tecnologia Única - Avaliação de Múltiplas Tecnologias

	<ul style="list-style-type: none"> - Técnicas de orçamentação por programas - PBMA (Programme Budgeting and Marginal Analysis)
Tempo para reavaliação após adoção da tecnologia	NR
Tipos de decisões após reavaliação	<ul style="list-style-type: none"> - Decisões sobre realocação de recursos - Decisões de desinvestimento
Resultados após a reavaliação	<p>Exemplo de tecnologias desinvestidas:</p> <p>Programa ASTUTE (Austrália):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tecnologias de reprodução assistida (Fertilização in vitro e injeção intracitoplasmática de espermatozóides) - Testes para vitamina B12 e folato <p>Programa baseado em CFM (Austrália): revisões de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Itens de colonoscopia - Tratamento cirúrgico da obesidade - Cateterização da artéria pulmonar - Oftalmologia <p>Canadá (Ontário):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stents de metal - Teste de vitamina D - Teste mineral ósseo - Artroscopia de joelho com desbridamento e/ou lavagem - Colposuspensão por incontinência urinária de esforço - Substituição de discos artificiais para coluna cervical <p>Itália (Veneto):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cinco tecnologias de diagnóstico por imagem: CT, MRI, Angiografia, Mamografia, Câmara Gama.

	<p>Reino Unido (Sheffield Primary Care Trust –PCT program):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redução do número de encaminhamentos para atendimento domiciliar de pacientes afetados por transtornos alimentares, expandindo a capacidade na atenção primária e aumentando os serviços oferecidos na comunidade ou tratamentos ambulatoriais no hospital local. <p>Reino Unido (5 Primary Care Trusts –PCTs program):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desinvestimento de um departamento de Acidentes e Emergências e centralização de serviços hospitalares agudos não eletivos em menos locais - Desinvestimento nas seguintes séries: homeopatia ou medicina complementar, e fertilização in vitro - Encerramento de um hospital comunitário ineficaz - Política para desinvestir procedimentos de baixo benefício <p>País de Gales (Programa "Mid Glamorgan District Health Authority"): Quatro propostas de desinvestimento em saúde materna e infantil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuidado pré-natal para mulheres com gravidez de baixo risco - Admissão de crianças em hospitais por razões não baseadas em necessidade clínica - Cirurgias de ouvido, nariz e garganta de benefício questionável e duração da estadia - Prescrição genérica e desenvolvimento de formulário <p>Suécia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artroscopia na artrite - Corticosteroide para epicondilite lateral - Reposição clínica versus substituição rotineira de cateteres venosos periféricos <p>Estados Unidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo Médico WESTMED promoveu educação dos pacientes sobre o uso de antibióticos - Clínica Rockwood adicionou o "Choosing Wisely" ao seu menu de qualidade
Disseminação de resultados	<p>Os meios mais comuns utilizados para divulgar os resultados foram: recomendações impressas ou on-line; relatórios online de HTA; lembretes de recomendação impressos ou on-line, guias on-line e o banco de dados "Do Not Do"; bancos de dados de incertezas on-line e formato de relatório curto on-line; revisões on-line; outras.</p>

Participação social	As fases nas quais as partes interessadas estavam envolvidas foram as seguintes: identificação/priorização/avaliação em 8/15 programas (53%), identificação/priorização em 3/15 (20%), identificação em 1/15 (7%), identificação/avaliação em 1/15 (7%), priorização/avaliação em 1/15 (7%) e avaliação em 1/15 (7%).
Barreiras para implementação	De acordo com nossos resultados, os países desenvolvidos parecem prestar mais atenção à questão do desinvestimento. Provavelmente, os países menos desenvolvidos não têm recursos suficientes e habilidades específicas para se concentrar em iniciativas como programas de desinvestimento.
Estratégias implantadas para superar as barreiras	NR
Sugestões para superar barreiras	Para ter espaço para o desenvolvimento de programas de desinvestimento, devem ser tomadas medidas orientadas para o sistema a fim de melhorar as condições socioeconômicas gerais e as agências/organizações de ATS devem ser estabelecidas.
Limitações da revisão	<ul style="list-style-type: none"> - É possível que não tenha havido falha em capturar iniciativas informais de desinvestimento que não foram publicadas. - Para a pesquisa bibliográfica, foram incluídos apenas artigos escritos em inglês ou italiano, o que pode ter introduzido um viés de linguagem que enfraqueceu os resultados da análise estatística. - O estudo tem um tamanho de amostra limitado (40 países); isso dificulta a viabilidade de modelos multivariados para investigar a função independente de cada variável socioeconômica como preditor de programas de desinvestimento. - A limite do prazo pode ser considerada um fator limitante, mas trata-se de uma questão menor, já que quase todos os programas de desinvestimento se iniciaram a partir de 2006.
Fonte de financiamento para o estudo	Esta pesquisa não recebeu nenhum subsídio específico de nenhuma agência financiadora ou de organizações comerciais ou sem fins lucrativos.

APÊNDICE A6

Tecnologias avaliadas pela Conitec

TECNOLOGIA	PORTARIA (ATÉ 09/11/17)	QTDE TECNOLOGIAS	DECISÃO	TECNOLOGIA REAVALIADA	MOTIVO
Somatropina	SCTIE/MS nº 47/2017 - Publicada em 03/11/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
PCDT Doença Falciforme	-	1	Aguarda decisão do secretário	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Leiomioma de Útero	-	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Deficiência de Biotinidase	-	1	Aguarda decisão do secretário	NÃO	Protocolo/diretriz
Betainterferonas	SCTIE/MS nº 27/2016 - Publicada em 08/07/2016	1	Restrição uso	SIM	Restrição de uso
Alentuzumabe	SCTIE/MS nº 43/2017 - Publicada em 11/10/2017	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Artemeter	SCTIE/MS nº 42/2017 - Publicada em 11/10/2017	1	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Fumarato de dimetila	SCTIE/MS nº 39/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Levetiracetam	SCTIE/MS nº 38/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Laronidase	SCTIE/MS nº 37/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Raltegravir	SCTIE/MS nº 36/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
Aspartato de Ornitina	SCTIE/MS nº 34/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
PCDT - Hepatite C e Coinfecções	SCTIE/MS nº 33/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Levetiracetam	SCTIE/MS nº 30/2017 - Publicada em 03/08/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Trastuzumabe	SCTIE/MS nº 29/2017 - Publicada em 03/08/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Mesilato de rasagilina e levodopa	SCTIE/MS nº 27/2017 - Publicada em 03/08/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Tecnologia de Monitoramento remoto	SCTIE/MS nº 26/2017 - Publicada em 03/08/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Alfatiliglicerose	SCTIE/MS nº 25/2017 - Publicada em 21/07/2017	1	Ampliação de uso	SIM	Ampliação de uso - aumento da faixa etária
PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes	SCTIE/MS nº 31/2017 - Publicada em 05/09/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Esclerose Sistêmica	Portaria Conjunta nº 9/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Espondilite Ancilosante	Portaria Conjunta nº 7/2017 - Publicada em 19/07/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Artrite Psoriaca	Portaria Conjunta nº 6/2017 - Publicada em 19/07/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT – Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos	Portaria Conjunta nº 5/2017 - Publicada em 27/06/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Doença de Gaucher	Portaria Conjunta nº 4/2017 - Publicada em 27/06/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Puberdade Precoce Central	Portaria Conjunta nº 3/2017 - Publicada em 09/06/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Distonias e Espasmo Hemifacial	Portaria Conjunta nº 1/2017 - Publicada em 30/05/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Espasticidade	Portaria Conjunta nº 2/2017 - Publicada em 30/05/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Profilaxia Pré-exposição (PrEP)	SCTIE/MS nº 22/2017 - Publicada em 29/05/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Tenofovir e Entricitabina	SCTIE/MS nº 21/2017 - Publicada em 29/05/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Rituximabe	-	1	Aguarda decisão do secretário		
Rituximabe	-	1	Aguarda decisão do secretário		
PCDT Fibrose Cística: Insuficiência Pancreática	Portaria Conjunta nº 8/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz

PCDT Fibrose Cística: Manifestações Pulmonares	Portaria Conjunta nº 8/2017 - Publicada em 04/09/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT Distúrbio Mineral Ósseo	SAS/MS nº 801- Publicada em 25/04/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Teriflunomida	SCTIE/MS nº 19/2017 - Publicada em 24/04/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ampliar o tempo de tratamento com sofosbuvir e daclastavir	SCTIE/MS nº 18/2017 - Publicada em 24/04/2017	2	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - aumento do tempo de tratamento
Alfanonacogue	SCTIE/MS nº 17/2017 - Publicada em 24/04/2017	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Radioterapia de intensidade modulada	SCTIE/MS nº 16/2017 - Publicada em 12/04/2017	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetona 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL	SCTIE/MS nº 15/2017 - Publicada em 22/03/2017	4	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fingolimode	SCTIE/MS nº 14/2017 - Publicada em 14/03/2017	1	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
Doxiciclina, estreptomicina e rifampicina	SCTIE/MS nº 13/2017 - Publicada em 14/03/2017	3	Ampliação de uso	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Etravirina	SCTIE/MS nº 12/2017 - Publicada em 14/03/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
Caneta para injeção de insulina	SCTIE/MS nº 11/2017 - Publicada em 14/03/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Diretriz Brasileira para o Tratamento Percutâneo do Aneurisma de Aorta Abdominal	SAS/MS nº 488 - Publicada em 07/03/2017	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
Protocolo de Uso - Radiação para Cross-Linking Corneano no tratamento do Ceratocone	SAS/MS nº 486 - Publicada em 07/03/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz

Insulinas análogas	SCTIE/MS nº 10/2017 - Publicada em 22/02/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Levetiracetam	SCTIE/MS nº 09/2017 - Publicada em 22/02/2017	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal	SAS/MS nº 353 - Publicada em 15/02/2017	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica – Alfaepoetina	SAS/MS nº 365 - Publicada em 15/02/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro	SAS/MS nº 365 - Publicada em 15/02/2017	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Tofacitinibe	SCTIE/MS nº 08/2017 - Publicada em 02/02/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Bevacizumabe	SCTIE/MS nº 06/2017 - Publicada em 01/02/2017	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Cirurgia bariátrica	SCTIE/MS nº 05/2017 - Publicada em 01/02/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Tratamento esclerosante	SCTIE/MS nº 04/2017 - Publicada em 01/02/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Certolizumabe	SCTIE/MS nº 01/2017 - Publicada em 05/01/2017	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Fosamprenavir e didanosina	SCTIE/MS nº 49/2016 - Publicada em 23/12/2016	2	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Exame para tipificação do alelo HLA-B	SCTIE/MS nº 48/2016 - Publicada em 23/12/2016	1	Ampliação de uso	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Entecavir	SCTIE/MS nº 47/2016 - Publicada em 09/12/2016	1	Ampliação de uso	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Códigos B18.0 e B18.1, relativos à alfainterferona 2b injetável	SCTIE/MS nº 46/2016 - Publicada em 09/12/2016	1	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
Tenofovir	SCTIE/MS nº 45/2016 - Publicada em 09/12/2016	1	Ampliação de uso	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Procedimento 06.04.46.001-5 adefovir 10 mg	SCTIE/MS nº 44/2016 - Publicada em 09/12/2016	1	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS

PCDT para hep B e coinfeções	SCTIE/MS nº 43/2016 - Publicada em 09/12/2016	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Alfapeginterferona 2a e 2b	SCTIE/MS nº 42/2016 - Publicada em 09/12/2016	2	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Diretriz Metodológica	SCTIE/MS nº 41/2016 - Publicada em 02/12/2016	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir	SCTIE/MS nº 40/2016 - Publicada em 02/12/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Excisão Tipo 2 do Colo Uterino	SCTIE/MS nº 39/2016 - Publicada em 1º/12/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Abatacepte	SCTIE/MS nº 38/2016 - Publicada em 1º/12/2016	1	Não incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
PCDT Dermatomiosite e Polimiosite	SAS/MS nº 1.692 - Publicada em 22/11/2016	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Tobramicina	SCTIE/MS nº 36/2016 - Publicada em 27/10/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Dolutegravir e Darunavir	SCTIE/MS nº 35/2016 - Publicada em 29/09/2016	2	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
Tocilizumabe	SCTIE/MS nº 34/2016 - Publicada em 22/09/2016	1	Não incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
Fumarato de dimetila	SCTIE/MS nº 33/2016 - Publicada em 22/09/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Radioterapia Intraoperatória	SCTIE/MS nº 32/2016 - Publicada em 22/09/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Rivastigmina	SCTIE/MS nº 31/2016 - Publicada em 22/09/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Crosslinking Corneano	SCTIE/MS nº 30/2016 - Publicada em 22/09/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Protocolo de Uso - Zidovudina	SVS/MS nº 54/2016 - Publicada em 18/07/2016	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Omalizumabe	SCTIE/MS nº 28/2016 - Publicada em 08/07/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Dexrazoxano	SCTIE/MS nº 25/2016 - Publicada em 10/06/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Teste de Cadeia Leve Livre	SCTIE/MS nº 24/2016 - Publicada em 10/06/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Western Blot e PCR	SCTIE/MS nº 23/2016 - Publicada em 06/06/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Clozapina	SCTIE/MS nº 22/2016 - Publicada em 06/06/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Golimumabe	SCTIE/MS nº 21/2016 - Publicada em 24/05/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Telaprevir, Boceprevir	SCTIE/MS nº 20/2016 - Publicada em 24/05/2016	2	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Filgrastim e Alfaepoetina	SCTIE/MS nº 20/2016 - Publicada em 24/05/2016	2	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
Ivabradina	SCTIE/MS nº 19/2016 - Publicada em 24/05/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Diretriz Metodológica	SCTIE/MS nº 18/2016 - Publicada em 24/05/2016	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata	SAS/MS nº 498/2016 - Publicada em 11/05/2016	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
Golimumabe	SCTIE/MS nº 14/2016 - Publicada em 12/04/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel	SCTIE/MS nº 13/2016 - Publicada em 12/04/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Implante subdérmico liberador de etonogestrel	SCTIE/MS nº 12/2016 - Publicada em 12/04/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Marca-passos cardíacos implantáveis e ressinchronizadores	SAS/MS nº 307/2016 - Publicada em 29/03/2016	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana	SAS/MS nº 306/2016 - Publicada em 29/03/2016	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
Dabigatana	SCTIE/MS nº 11/2016 - Publicada em 10/02/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Rivoraxabana	SCTIE/MS nº 11/2016 - Publicada em 10/02/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Apixabana	SCTIE/MS nº 11/2016 - Publicada em 10/02/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Hidroxicobalamina	SCTIE/MS nº 09/2016 - Publicada em 29/01/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Rivastigmina	SCTIE/MS nº 08/2016 - Publicada em 27/01/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Pancrelipase	SCTIE/MS nº 05/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Molgramostim	SCTIE/MS nº 04/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Tacrolimo	SCTIE/MS nº 03/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Sirolimo	SCTIE/MS nº 03/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Everolimo	SCTIE/MS nº 03/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Risperidona	SCTIE/MS nº 02/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Alimento para nutrição enteral ou oral (Impact®)	SCTIE/MS nº 01/2016 - Publicada em 18/01/2016	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona	Nº 03/2015 - Publicada em 10/03/2015	5	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Risperidona	Nº 05/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Darunavir	Nº 06/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
Abatacepte subcutâneo	Nº 07/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova via de administração
Hormonioterapia prévia	Nº 08/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Azitromicina	Nº 09/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração

Tocilizumabe	Nº 10/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Não incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
Cipionato de hidrocortisona	Nº 11/2015 - Publicada em 17/03/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova via de administração
Budesonida 200mcg/formoterol 6 mcg	Nº 13/2015 - Publicada em 10/04/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova forma farmacêutica
Abatacepte subcutâneo	Nº 14/2015 - Publicada em 10/04/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova via de administração
Teste qualitativo	Nº 15/2015 - Publicada em 10/04/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ranibizumabe	Nº 16/2015 - Publicada em 10/04/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
PCDT para doenças raras	Nº 19/2015 - Publicada em 27/05/2015	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Procedimento Quimioterapia Adjuvante	Nº 20/2015 - Publicada em 28/05/2015	1	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Eritropoietina	Nº 22/2015 - Publicada em 09/06/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Cetuximabe	Nº 23/2015 - Publicada em 09/06/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Pegvisomanto	Nº 24/2015 - Publicada em 09/06/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Penicilina benzantina	Nº 25/2015 - Publicada em 09/06/2015	1	Manutenção no SUS	SIM	Manutenção para mesma indicação
Sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir	Nº 29/2015 - Publicada em 23/06/2015	3	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Transplante de células- tronco hematopoéticas	Nº 30/2015 - Publicada em 1º/07/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Oxigenação por membrana extracorpórea	Nº 31/2015 - Publicada em 1º/07/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase	Nº 32/2015 - Publicada em 1º/07/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Icatibanto	Nº 33/2015 - Publicada em 15/07/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

PCDT da Profilaxia anitirretroviral pós-exposição a risco para infecção pelo HIV (PEP)	Nº 34/2015 - Publicada em 23/07/2015	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Cateter balão farmacológico	Nº 35/2015 - Publicada em 27/07/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Mesalazina	Nº 36/2015 - Publicada em 27/07/2015	1	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
PCDT para Hepatite viral C crônica	Nº 37/2015 - Publicada em 27/07/2015	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Ciclosporina	Nº 38/2015 - Publicada em 27/07/2015	1	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
PCDT da artrite reumatoide	Nº 43/2015 - Publicada em 17/09/2015	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Procedimentos de Vigilância Sanitária	Nº 44/2015 - Publicada em 18/09/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fluticasona	Nº 46/2015 - Publicada em 30/09/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Elastografia	Nº 47/2015 - Publicada em 30/09/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Cloridrato de cinacalcete e paricalcitol	Nº 48/2015 - Publicada em 30/09/2015	2	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ritonavir	Nº 49/2015 - Publicada em 30/09/2015	1	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Zidovudina	Nº 50/2015 - Publicada em 30/09/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Everolimo	Nº 51/2015 - Publicada em 30/09/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Everolimo, sirolimo e tacrolimo	Nº 52/2015 - Publicada em 30/09/2015	3	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
PCDT de infecções sexualmente transmissíveis	Nº 53/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Doxiciclina	Nº 54/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Doxiciclina	Nº 55/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Doxiciclina	Nº 56/2015 - Publicada em	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação

05/10/2015

Ceftriaxona	Nº 57/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
Ceftriaxona	Nº 58/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
Diretrizes Nacionais para a Detecção Precoce do Câncer de Mama	Nº 59/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Aprovar diretriz	NÃO	Protocolo/diretriz
Testes RPR, TRUST, EQI e ELISA	Nº 60/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Mamografia	Nº 61/2015 - Publicada em 05/10/2015	1	Não ampliação de uso	SIM	Ampliação de uso - aumento da faixa etária
Dolutegravir	Nº 63/2015 - Publicada em 29/10/2015	1	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - mudança de linha
Cetuximabe	Nº 64/2015 - Publicada em 29/10/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
PCDT para prevenção de Transmissão Vertical	Nº 65/2015 - Publicada em 10/11/2015	1	Aprovar PCDT	NÃO	Protocolo/diretriz
Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir	Nº 66/2015 - Publicada em 20/11/2015	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Pentoxifilina	Nº 67/2015 - Publicada em 20/11/2015	1	Ampliação de uso	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Sistema AngelMed	Nº 01/2014 - Publicada em 30/01/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI)	Nº 02/2014 - Publicada em 30/01/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Cateter balão farmacológico	Nº 03/2014 - Publicada em 30/01/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Everolimo	Nº 04/2014 - Publicada em 30/01/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético	Nº 05/2014 - Publicada em 31/01/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

PET-CT	Nº 07/2014 - Publicada em 23/04/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
PET-CT	Nº 08/2014 - Publicada em 23/04/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
PET-CT	Nº 09/2014 - Publicada em 23/04/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Azatioprina	Nº 10/2014 - Publicada em 16/05/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Procedimentos relativos ao processo transexualizador	Nº 11/2014 - Publicada em 16/05/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Naproxeno	Nº 12/2014 - Publicada em 16/05/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Procedimento do teste do ácido nucleico (NAT)	Nº 13/2014 - Publicada em 16/05/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Iodoterapia de baixas doses	Nº 14/2014 - Publicada em 16/05/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
Teste de dosagem de adenosina deaminase (ADA)	Nº 15/2014 - Publicada em 16/05/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Doxicilina injetável e Cloranfenicol suspensão	Nº 16/2014 - Publicada em 16/05/2014	2	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova via de administração
Procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva	Nº 18/2014 - Publicada em 11/06/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Materiais especiais	Nº 19/2014 - Publicada em 11/06/2014	5	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Oximetria de pulso - teste do coraçãozinho	Nº 20/2014 - Publicada em 11/06/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Bengala de 4 pontas	Nº 21/2014 - Publicada em 11/06/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Hormonioterapia prévia	Nº 22/2014 - Publicada em 11/06/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Fingolimode	Nº 23/2014 - Publicada em 01/07/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fingolimode	Nº 24/2014 - Publicada em 01/07/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Souvenaid	Nº 25/2014 - Publicada em 07/07/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Infliximabe	Nº 26/2014 - Publicada em 07/07/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Mesilato de imatinibe	Nº 27/2014 - Publicada em 07/07/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Suplemento alimentar em pó	Nº 28/2014 - Publicada em 14/08/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Stent farmacológico coronariano	Nº 29/2014 - Publicada em 28/08/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Insulinas análogas	Nº 30/2014 - Publicada em 05/09/2014	2	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Insulinas análogas	Nº 31/2014 - Publicada em 05/09/2014	2	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Risperidona	Nº 32/2014 - Publicada em 18/09/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Implante de válvulas endobronquiais	Nº 33/2014 - Publicada em 29/09/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Terapia por pressão subatmosférica (VAC)	Nº 34/2014 - Publicada em 29/09/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Temozolamida	Nº 35/2014 - Publicada em 29/09/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Antirretrovirais	Nº 36/2014 - Publicada em 29/09/2014	2	Exclusão	SIM	Exclusão do SUS
Alfataliglicerase	Nº 37/2014 - Publicada em 29/09/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Mesilato de imatinibe	Nº 39/2014 - Publicada em 08/10/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Antirretroviral raltegravir	Nº 40/2014 - Publicada em 08/10/2014	1	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - aumento da faixa etária
Naproxeno	Nº 44/2014 - Publicada em 17/12/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Talidomida	Nº 45/2014 - Publicada em 17/12/2014	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Trióxido de arsênio	Nº 46/2014 - Publicada em 17/12/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Hilano	Nº 47/2014 - Publicada em 17/12/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Monitorização intracraniana PIC	Nº 48/2014 - Publicada em 17/12/2014	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Pegvisomanto	Nº 1/2013 - Publicada em 17/01/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Vacina de Hepatite A	Nº 2/2013 - Publicada em 17/01/2013	1	Incorporação ao SUS	SIM	Ampliação de uso - aumento da faixa etária
Alfainterferona	Nº 3/2013 - Publicada em 17/01/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Vacina Tetraviral	Nº 4/2013 - Publicada em 17/01/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Golimumabe	Nº 5/2013 – Publicada em 06/03/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Golimumabe	Nº 6/2013 – Publicada em 06/03/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Indacaterol	Nº 7/2013 – Publicada em 06/03/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ticagrelor	Nº 8/2013 – Publicada em 06/03/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Tadalafila	Nº 9/2013 – Publicada em 06/03/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ácido ursodesoxicólico	Nº 10/2013 – Publicada em 06/03/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fator VIII de origem recombinante	Nº11/2013 – Publicada em 07/03/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Omalizumabe	Nº 14/2013 - Publicada em 03/04/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Palmitato de paliperidona	Nº 15/2013 - Publicada em 03/04/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Procedimento cadeira de rodas motorizada	Nº 17/2013 – Publicada em 08/05/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Procedimento cadeira de rodas	Nº 18/2013 – Publicada em 08/05/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Procedimento adaptação postural em cadeiras de rodas	Nº 19/2013 – Publicada em 08/05/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Cadeira de rodas	Nº 20/2013 – Publicada em 08/05/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Sistema de frequência modulada pessoal – FM	Nº 21/2013 – Publicada em 08/05/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Esfíncter urinário	Nº 22/2013 – Publicada em 24/05/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Teste do suor	Nº 24/2013 – Publicada em 13/06/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT)	Nº 25/2013 – Publicada em 13/06/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Tomografia de coerência óptica	Nº 26/2013 – Publicada em 13/06/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Hidroxiureia	Nº 27/2013 – Publicada em 13/06/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova concentração
Linfadenectomia seletiva guiada	Nº 28/2013 – Publicada em 13/06/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ivabradina	Nº 29/2013 – Publicada em 13/06/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel	Nº 31/2013 – Publicada em 03/07/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Heparina	Nº 32/2013 – Publicada em 03/07/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fluticasona	Nº 34/2013 – Publicada em 06/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fluticasona	Nº 35/2013 – Publicada em 06/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Brometo de tiotrópio	Nº 36/2013 – Publicada em 06/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ranelato de estrôncio	Nº 37/2013 – Publicada em 06/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Sapropterina	Nº 38/2013 – Publicada em 06/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Rituximabe	Nº 40/2013- Publicada em 26/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
	Parte 1 Parte 2	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Paricalcitol	Nº 41/2013- Publicada em 26/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Natalizumabe	Nº 42/2013- Publicada em 26/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Mesalazina	Nº 43/2013- Publicada em 26/08/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova apresentação - nova forma farmacêutica
Metotrexato	Nº 44/2013 - Publicada em 10/09/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Penicilina	Nº 45/2013 - Publicada em 11/09/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Metotrexato	Nº 46/2013 - Publicada em 11/09/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa	Nº 47/2013 - Publicada em 11/09/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Teste Xpert MTB/RIF	Nº 48/2013 - Publicada em 11/09/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Canaquinumabe	Nº 49/2013 - Publicada em 9/10/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Cinacalcete	Nº 50/2013 - Publicada em 15/10/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Erlotinibe	Nº 51/2013- Publicada em 08/11/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Gefitinibe	Nº 52/2013- Publicada em 08/11/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ambrisentana e Bosentana	Nº 53/2013- Publicada em 08/11/2013	2	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Vacina contra HPV	Nº 54/2013 - Publicada em 19/11/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Nadroparina	Nº 55/2013 - Publicada em 11/12/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Cetuximabe	Nº 56/2013 - Publicada em 11/12/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Cetuximabe	Nº 57/2013 - Publicada em 11/12/2013	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ciclosporina	Nº 58/2013 - Publicada em 18/12/2013	1	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
Leflunomida, Cloroquina, Hidroxicloroquina, Metotrexato e Sulfassalazina	Nº 59/2013 - Publicada em 18/12/2013	5	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
Medicamentos biológicos	Nº 60/2013 - Publicada em 18/12/2013	8	Exclusão	SIM	Exclusão de indicação
Rituximabe	Nº 63/2013 - Publicada em 30/12/2013	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Trastuzumabe	Nº 18/2012 - Publicada em 26/07/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Trastuzumabe	Nº 19/2012 - Publicada em 26/07/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Boceprevir e Telaprevir	Nº 20/2012- Publicada em 26/07/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, infliximabe, adalimumabe e etanercepte	Nº 24/2012 - Publicada em 11/09/2012	8	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Fingolimode	Nº 25/2012 - Publicada em 14/09/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Everolimo	Nº 26/2012 - Publicada em 14/09/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Certolizumabe pegol	Nº 27/2012 - Publicada em 14/09/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Ambrisentana	Nº 28/2012 - Publicada em 14/09/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Budesonida, beclometasona, fenoterol,	Nº 29/2012 - Publicada em	6	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação

salbutamol, formoterol e salmeterol; Exames diagnósticos; Oxigenoterapia domiciliar; Vacina contra influenza	26/09/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
		1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
		1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Sildenafil	Nº 31/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Naproxeno	Nº 32/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Clobetasol	Nº 33/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Biotina	Nº 34/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Tacrolimo	Nº 35/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Ampliação de uso - nova indicação
Imunoglobulina	Nº 36/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Dosagem do antígeno CA125	Nº 37/2012 - Publicada em 04/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Medicamentos biológicos: infliximabe, etanercepte, adalimumabe e ustequinumabe	Nº 38/2012 - Publicada em 05/10/2012	4	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Roflumilaste	Nº 39/2012 - Publicada em 05/10/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Toxina Botulínica	Nº 40/2012 - Publicada em 05/10/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Daivobet	Nº 41/2012 - Publicada em 05/10/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
CID K51.4	Nº 42/2012 - Publicada em 05/10/2012	1	Exclusão	NÃO	Exclusão de CID de protocolo
Maraviroque	Nº 44/2012 - Publicada em 25/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Acetato de lanreotida	Nº 45/2012 - Publicada em 25/10/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
CoaguChek	Nº 47/2012 - Publicada em 26/11/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia

Ranibizumabe	Nº 48/2012 - Publicada em 26/11/2012	1	Não incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia
Palivizumabe	Nº 53/2012 – Publicada em 13/05/2012	1	Incorporação ao SUS	NÃO	Nova tecnologia