

Como estabelecer o valor dos
dispositivos médicos e diagnósticos
para o mercado brasileiro de saúde?

PROJETO DIÁLOGOS

Relatório final para : ABIIS

Fevereiro de 2018

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| Avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil | 3 |
| Sistema Único de Saúde (SUS) | 3 |
| Iniciativas para avaliação de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos no SUS..... | 5 |
| Saúde Suplementar | 7 |
| Iniciativas para avaliação de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos no Saúde Suplementar..... | 9 |
| Entendimento do cenário Brasileiro para dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos - Projeto Bottleneck..... | 10 |
| Resultados das entrevistas em profundidade | 11 |
| Necessidades detectadas por área - projeto Bottleneck..... | 12 |
| Inter-relação e priorização de ações - Projeto Bottleneck | 16 |
| Projeto Diálogos | 17 |
| Promoção do conhecimento geral – Vídeos e folders educativos..... | 18 |
| Temas abordados nos vídeos e folders:..... | 19 |
| Diálogo entre os participantes do mercado - Fórum de discussão | 20 |
| Contexto e atribuição de Valor para dispositivos médicos apresentado aos participantes..... | 21 |
| Cuidados de saúde baseados em valor..... | 21 |
| Considerações e consensos alcançados pelo grupo de discussão..... | 25 |
| Especificidades dos dispositivos médicos | 25 |
| Qualidade..... | 27 |
| Desfechos em saúde | 28 |
| Qualidade de vida..... | 29 |
| Uso de dados da vida real | 30 |
| Dispositivos Diagnósticos..... | 32 |
| Remuneração dos serviços em saúde..... | 34 |
| Custos | 36 |
| Tecnovigilância | 38 |
| Matriz - Tópicos destacados pelos participantes na discussão sobre valor de dispositivos médicos e diagnósticos | 39 |
| Como determinar a equação de valor para dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos..... | 40 |
| Quais são as tecnologias médicas e diagnósticas que trazem valor?..... | 41 |
| Componentes básicos para a composição de valor de um dispositivo médico ou diagnóstico..... | 43 |
| Conclusões | 44 |
| Referências | 46 |

Avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil

Sistema Único de Saúde (SUS)

A avaliação de dispositivos médicos no Brasil, para o Sistema Público de Saúde, é feita desde 2011 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A CONITEC foi criada com a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão de novos medicamentos, produtos para saúde e procedimentos no âmbito do SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).¹

Assim, toda nova tecnologia para saúde, seja ela um dispositivo médico, diagnóstico, medicamento, ou mesmo um procedimento, deve passar pela avaliação da CONITEC para ser incorporada oficialmente no SUS.

A partir da avaliação detalhada dos processos de acesso público, divulgados pela CONITEC entre 2012 e 2017, referentes a procedimentos e produtos para saúde, verifica-se que este é um processo que ainda solicita discussão em relação à avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos, principalmente no tocante em como avaliar os resultados clínicos destas tecnologias em saúde.

Resultado das avaliações de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos na CONITEC – 2011 a 2017



Fonte: CONITEC – Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>. Acesso em 01/02/2018

Dispositivos médicos e diagnósticos que se adequem, ou possam fazer diferença em programas de saúde já existentes, parecem ter uma maior possibilidade de terem sua incorporação recomendada. Se a necessidade de uso for detectada pelos próprios programas essa possibilidade aumenta ainda mais.

No caso específico de dispositivos diagnósticos, a necessidade de sua utilização em programas nacionais ou em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) aparentemente tem feito com que os gestores do SUS busquem as alternativas mais adequadas/necessárias e eles próprios solicitam a avaliação para incorporação destas tecnologias diagnósticas.

Podemos citar como exemplo alguns programas que assistência farmacêutica que adotam padrões diagnósticos como, por exemplo:

- PCDT para o tratamento da Hepatite C
- PCDT para o tratamento da Doença de Crohn
- Programa Nacional de doença raras

Iniciativas para avaliação de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos no SUS

Existe um entendimento, por parte de alguns tomadores de decisão, que a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos requer a consideração de itens diferentes do que os normalmente considerados na avaliação de medicamento, tanto que em 2013 ocorreu uma primeira iniciativa neste sentido, quando o Ministério da Saúde publicou o manual “Diretrizes metodológicas para a Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais”^a.

Esta Diretriz, elaborada pelo Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB/UFSC), foi desenvolvida para orientar técnicos e gestores hospitalares interessados na avaliação de equipamentos médicos assistenciais para inclusão, modificação ou exclusão de tecnologias no contexto do SUS.

A diretriz adota como definição de Equipamento Médico Assistencial (EMA) a definição da RDC no. 2/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define EMA como: *“Equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizando direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência a saúde da população, e que não tenha meio farmacológico,*

^a Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013

imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.”

A estrutura da diretriz é organizada a partir de domínios específicos, e visa apoiar o processo de decisão sobre incorporação de equipamentos médico-assistenciais.

Embora muitos métodos atualmente estabelecidos em ATS para medicamentos possam ser utilizados para a avaliação de produtos para saúde, existem questões metodológicas na avaliação de equipamentos médico assistenciais que são específicas para este tipo de tecnologia em saúde, sendo que a diretriz procura ressaltar estas questões e endereça-las da forma como as mesmas podem ser avaliadas.

Uma avaliação mais profunda, do ponto de vista técnico mostrou que considerando todos os aspectos desta diretriz, como também a própria explicação de sua natureza contida no documento, seu objetivo não foi diretamente orientar a estruturação de processos de avaliação comparativa de tecnologias para os processos analisados pelo DGITS e votados pela CONITEC, e sim avaliar a tecnologia *per se*.

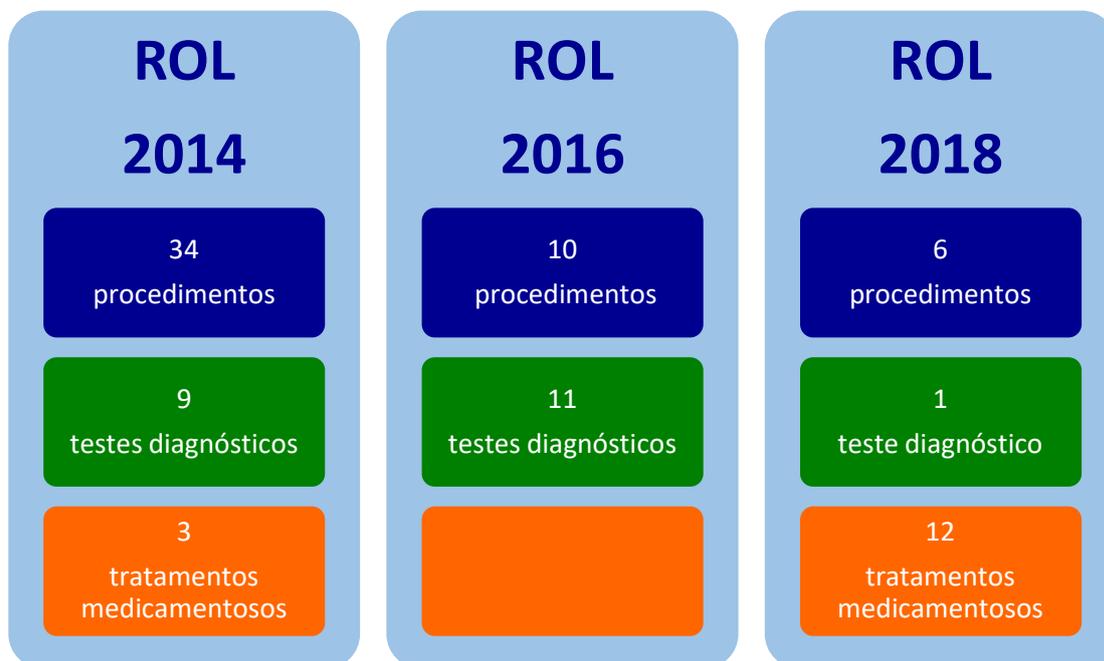
Assim, até o presente momento a estrutura geral e exigências do processo de avaliação permanecem as mesmas para todas as tecnologias em saúde, sejam elas dispositivos ou medicamentos.

Saúde Suplementar

No campo da saúde suplementar, os desafios da avaliação são bastante semelhantes aos do SUS.

Para o mercado de Saúde Suplementar existe o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde, o COSAÚDE. Ele foi criado para análise das questões relativas à cobertura-assistencial obrigatória que é garantida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.² Esse comitê não avalia os dispositivos diretamente e sim os procedimentos aos quais esses dispositivos estão ligados. Assim como na CONITEC, as submissões para o COSAÚDE também devem apresentar dados clínicos e econômicos sobre os procedimentos e dispositivos médicos envolvidos, dentre outras informações.

Inclusão de novas coberturas no Rol da ANS



Fonte: ANS

Uma mudança fundamental que ocorreu nestas últimas 3 revisões do Rol da ANS, foi o estabelecimento de um novo conjunto de informações à serem submetidos para a análise de incorporação.

As revisões do ROL observaram as seguintes diretrizes em suas últimas edições:^b

| |
|---|
| Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Mesmo modelo de dossiê de Avaliação de Tecnologias em Saúde –ATS adotado pelo SUS) |
| Avaliação somente de tecnologias já aprovadas pela AMB - Associação Médica Brasileira e incorporadas à CBHPM |
| Avaliação de tecnologias com recomendação favorável pela CONITEC e incorporadas pelo Ministério da Saúde |
| Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências |
| Exclusão ou a não inclusão de tecnologias com recomendação desfavorável pela CONITEC e não incorporadas pelo Ministério da Saúde |
| Inclusão de novas Diretrizes de Utilização - DUT ou Diretrizes Clínicas - DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias |
| Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas |
| Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões |
| Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada |
| Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da CAMSS - Câmara de Saúde Suplementar) |
| Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão |
| Critérios éticos e sociais |
| Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção |
| Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde |
| Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim |
| Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS) |
| Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas |
| Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. |

^b Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Relatório da Consulta Pública 59, de 2015 - Nota Técnica nº 172/2015.

Iniciativas para avaliação de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos no Saúde Suplementar

Como acontece no SUS, até o presente momento a estrutura geral e exigências do processo de avaliação para o ROL ANS permanecem as mesmas para todas as tecnologias em saúde, sejam elas dispositivos ou medicamentos.

Adicionalmente, os modelos de remuneração atualmente são um grande desafio no sistema. Uma vez que entender, medir e valorar as variáveis clínicas promovidas pela utilização dos dispositivos médicos e diagnósticos são pontos chave para melhorar a assistência à saúde no setor, como também a promoção da eficiência no gerenciamento.

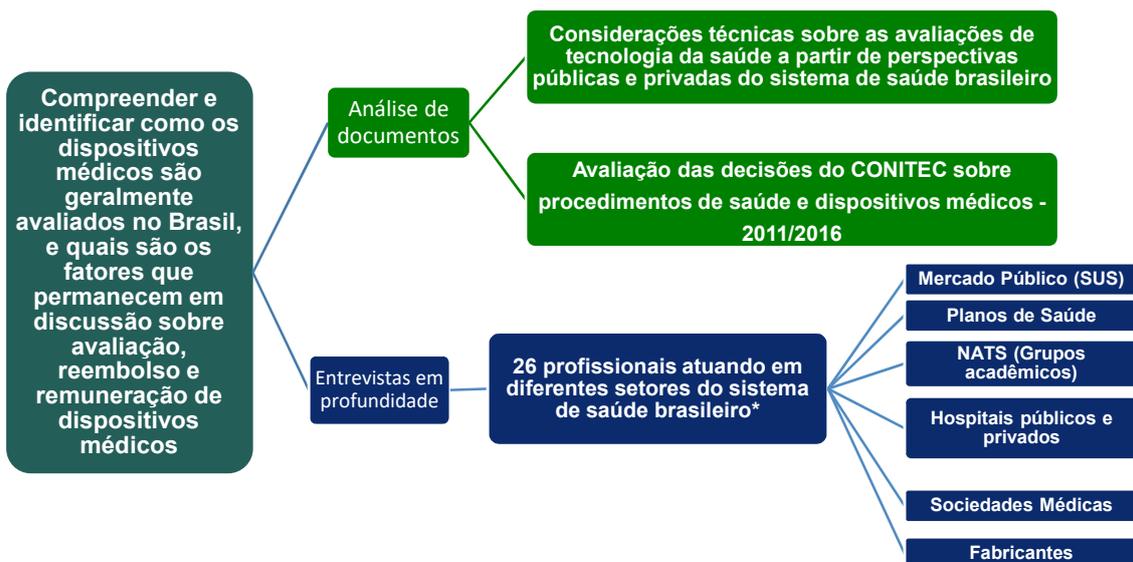
A fim de garantir que as incorporações aconteçam de forma eficiente e sustentável no sistema brasileiro de saúde, a discussão de como avaliar dispositivos médicos e diagnósticos e como estabelecer o valor destes dispositivos é ponto fundamental para o avanço da saúde no Brasil.

Entendimento do cenário Brasileiro para dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos - Projeto Bottleneck

Para entender o cenário atual de incorporação de tecnologias, acesso e valor em cuidados em saúde para dispositivos médicos e diagnósticos dos participantes do mercado brasileiro de saúde, a ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde, com o apoio da AdvaMed – *Advanced Medical Technology Association*, realizou uma série de estudos, começando em 2015 com o projeto *Bottleneck* (Gargalo, em português).

Este projeto teve como objetivo identificar como os dispositivos médicos em geral são avaliados no Brasil e quais são os fatores que permanecem em discussão sobre incorporação, avaliação e remuneração destes dispositivos. Esse trabalho tornou possível o mapeamento dos gargalos entre os participantes do mercado brasileiro de saúde. A figura 1 apresenta uma visão geral deste projeto.

Figura 1. Objetivos e metodologia - Projeto Bottleneck



A análise de documentos permitiu o acesso organizado ao cenário atual (ao qual destacamos na parte inicial deste documento), e forneceu um grande embasamento para a elaboração das entrevistas em profundidade.

Resultados das entrevistas em profundidade

As respostas obtidas neste estudo foram analisadas de forma desidentificada, preservando assim a identidade dos respondentes, sendo que apenas o entrevistador teve acesso aos nomes dos entrevistados. Para a pesquisa foi elaborado um questionário padrão composto de 49 questões que foi utilizado como roteiro para a condução da entrevista.

Os resultados obtidos foram categorizados em 5 diferentes áreas: educação, científico, processo, relacionamento e mercado/preço.

Necessidades detectadas por área - projeto Bottleneck

Educação

- Capacitar um maior número de pessoas para realizar avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos.
- Identificar e divulgar os tipos de estudos, clínicos e econômicos, que são aplicáveis aos dispositivos médicos e diagnósticos.
- Divulgar a classificação por risco existente, e as consequentes diferenças, entre os tipos de dispositivos médicos e diagnósticos

Científico

- Diminuir a divergência de opiniões sobre qual ou quais informações são mais relevantes para a avaliação dos dispositivos médicos e diagnósticos.
- Criar mecanismos e projetos para aumentar a disponibilidade de dados brasileiros de vida real.
- Diferenciar a forma de avaliação necessária para os dispositivos médicos e diagnósticos, para que não sejam mais avaliados à partir dos mesmos critérios de avaliação de um medicamento.
- Melhorar a compreensão dos fabricantes, prestadores de serviços e fontes pagadoras sobre o mercado brasileiro de saúde como um todo e seus processos, como também das melhores práticas em relação às diretrizes metodológicas adequadas para a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos.

Processo

- Produzir diretriz local apropriada para a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos.
- Realizar avaliação de desempenho das tecnologias, porém com alinhamento de expectativas e possibilidades entre os participantes do mercado.
- Determinar quais diferenças entre avaliar um dispositivo médico e um medicamento. Este assunto parece ainda não estar totalmente claro em relação ao processo de avaliação local.
- Estabelecer como se deve avaliar dispositivos médicos e diagnósticos já em uso no mercado.
- Determinar se os mesmos técnicos que avaliam medicamentos devem avaliar dispositivos médicos e diagnósticos.
- Estabelecer formalmente como as publicações e considerações da CONITEC são analisadas pelo mercado e como influenciarão a tomada de decisão.
- Estabelecer o papel das opiniões e da participação das sociedades médicas nos processos de tomada de decisão.
- Tornar claro para o mercado que o Rol da ANS é a lista de procedimentos que devem ser realizados de forma obrigatória para os planos de saúde, mas que o fato de estar nesta lista não torna obrigatório seu pagamento caso seja detectado o mal-uso/aplicação dos dispositivos médicos e diagnósticos.

Relacionamento

- **Diminuir a percepção que há pouca transparência na forma como são feitas as avaliações.**
- **Alinhar as opiniões entre os praticantes do mercado sobre o que pode ser considerado como inovação.**
- **Diminuir a desconfiança entre os praticantes do mercado, principalmente em relação a preços e negociações.**
- **Aumentar o interesse e uso de mecanismos de monitoramento do horizonte tecnológico**

Mercado e Preços

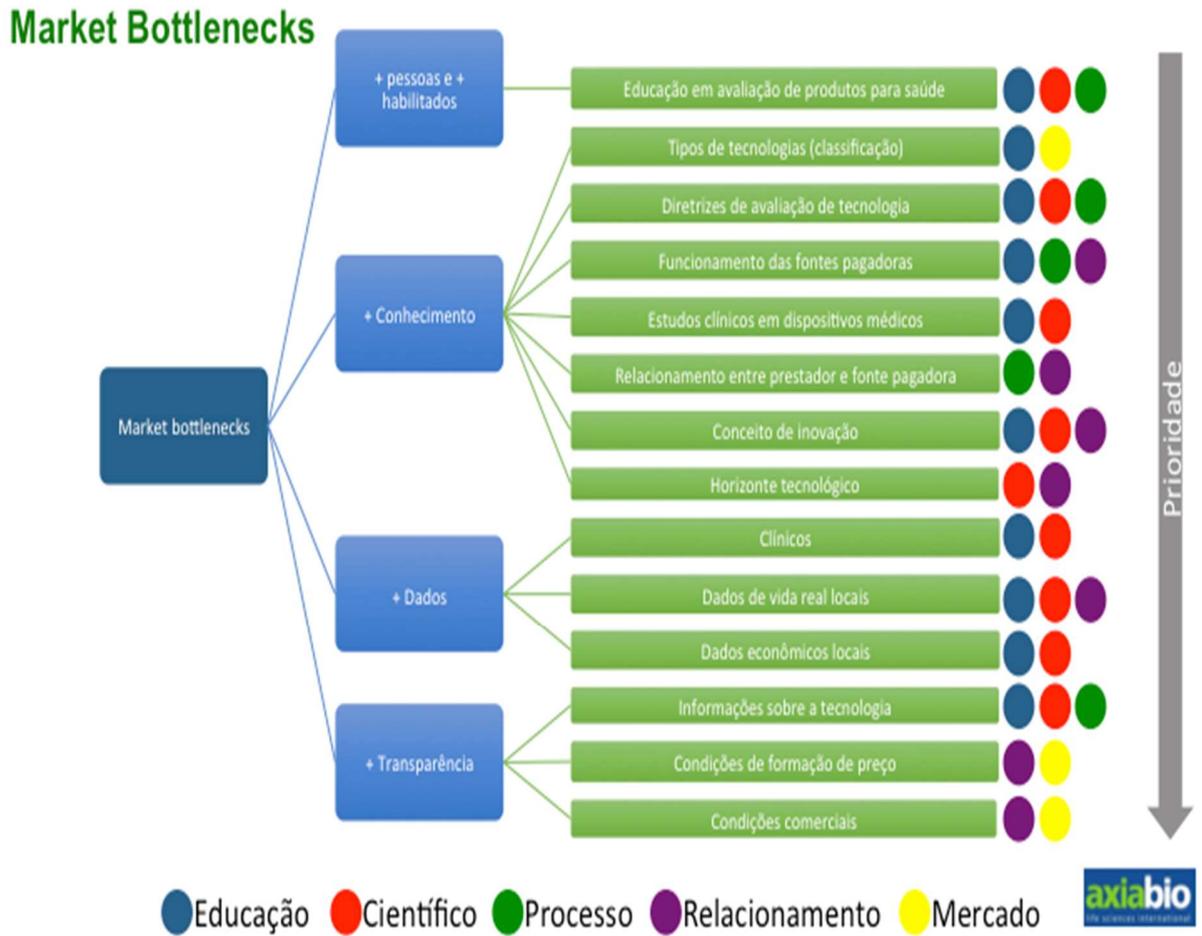
- **Discutir as regras para determinação de preços dos dispositivos médicos e diagnósticos.**
- **Aumentar as oportunidades de negociações entre fabricantes, prestadores de serviços e fontes pagadoras.**
- **Entender melhor a natureza dos contratos de prestação de serviço entre os praticantes do mercado.**

A partir destes resultados, um plano de priorização e inter-relação de ações foi desenvolvido, sendo que a prioridade de ações foi estabelecida pelos entrevistados.

Os pontos mais destacados pelos resultados foram as necessidades educacionais, científicas e processuais relacionadas a dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos. Dentro deste contexto, ficou evidente que a discussão sobre o valor de uma nova tecnologia médica era algo à ser aprofundado no Brasil, e assim surgiu uma nova pergunta: **O que é valor em saúde, considerando o contexto dos dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos, e o que o embasa para o mercado Brasileiro?**

Para atender à todas estas necessidades, foi desenvolvido o **Projeto Diálogos**.

Inter-relação e priorização de ações - Projeto Bottleneck



Projeto Diálogos

o **Projeto Diálogos** foi desenvolvido à partir das necessidades levantadas no projeto *Bottleneck*. Teve como objetivo de ampliar o conhecimento e diminuir a assimetria de informações entre os participantes do mercado, promovendo maior conhecimento geral sobre dispositivos médicos e diagnósticos, e também, literalmente, maior diálogo entre os participantes do mercado por meio de um encontro presencial entre representantes de diferentes entidades brasileiras.

O projeto Diálogos foi estabelecido com os seguintes objetivos:

- Responder aos requisitos de conhecimento detectados como fundamentais;
- Fornecer suporte e oportunidades para uma interação positiva com o mercado;
- Promover o diálogo entre os participantes do mercado;
- Reduzir a assimetria da informação;
- Trazer conhecimento ao mercado;
- **Estabelecer os parâmetros que embasam o valor de uma tecnologia médica no Brasil**

O projeto Diálogos está alinhado com o *Value Initiative*, projeto desenvolvido pela AdvaMed nos Estados Unidos (Iniciativa que promove dois “value frameworks” para a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos para os stakeholders do mercado americano, considerado os processos e peculiaridades deste mercado), pautando a discussão de valor em saúde dentro dos parâmetros do mercado Brasileiro.

Como discutido no início deste documento, já existem no Brasil processos pré-estabelecidos para a avaliação de tecnologias em saúde, incluindo dispositivos médicos e diagnósticos, tanto para o SUS com para o sistema suplementar de saúde. Desta forma, o projeto Diálogos fomentou a discussão de valor no Brasil pautada pela realidade do sistema de saúde local, sua regras e legislações específicas para a área de saúde.

Promoção do conhecimento geral – Vídeos e folders educativos

Como parte do processo de efetivação dos objetivos do projeto diálogos, um conjunto de vídeos e folders que esclarecem de forma simples e objetiva uma série de temas relacionados aos dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil foi desenvolvido.

No final do ano de 2017, este material educacional foi lançado pela ABIIS em seu canal de conteúdo no YouTube com acesso livre à todos os participantes do mercado. Este material também pode ser acessado no site da ABIIS (<https://abiis.org.br/>).

Temas abordados nos vídeos e folders:



O que é um dispositivo medico e como é criado



Como um dispositivo medico chega ao mercado brasileiro



Qual é a diferença entre medicamentos e dispositivos médicos



Como se realiza a classificação de risco dos dispositivos médicos para registro



Como funciona o Sistema de Saúde Brasileiro



Como funciona a avaliação de dispositivos médicos no Brasil



Como funciona o reembolso para os dispositivos médicos



O que é Saúde baseada em Valor



O que é E-Health



O que é monitoramento do horizonte tecnológico



Como se avalia um dispositivo diagnóstico

Diálogo entre os participantes do mercado - Fórum de discussão

Em agosto de 2017, 15 profissionais proeminentes e atuantes em diferentes setores do Sistema de Saúde Brasileiro (agências reguladoras, instituições públicas, organizações de saúde, prestadores de serviços, planos de saúde, associações de pacientes, poder legislativo e fabricantes) foi reunido em grupo de discussão, no qual foram apresentados os conceitos de valor (como descritos logo abaixo) e estimulou-se a interação entre o grupo.

O objetivo deste encontro foi determinar o conjunto mínimo de requisitos, segundo a realidade do mercado brasileiro, para se avaliar o valor de um novo dispositivo médico/ diagnóstico.

Contexto e atribuição de Valor para dispositivos médicos apresentado aos participantes

Cuidados de saúde baseados em valor

Alcançar alto valor para os pacientes deve ser o objetivo final de todas as interações do mercado de cuidados em saúde. Esse objetivo não só é o que interessa aos pacientes mas também une os interesses de todos os atores do sistema. Se o valor melhora, pacientes, pagadores, prestadores de serviços e fornecedores podem todos se beneficiar enquanto a sustentabilidade econômica do sistema de saúde aumenta.³

Valor em Cuidados em Saúde, por definição, são os desfechos obtidos por unidade monetária gasta.³

VALOR EM SAUDE = DESFECHOS / CUSTOS

No entanto, é importante constatar que as pessoas avaliam a mesma coisa de formas diferentes, ou seja, deve-se ponderar quais desfechos são considerados por qual parte interessada.

Quando a avaliação do valor em saúde é vista de forma unilateral, ou seja, apenas uma das partes interessadas determina os desfechos à serem valorados, acaba-se medindo o que muitas vezes tem um baixo impacto para o sistema, se deixando de medir o que realmente é importante e irá mudar o resultado final de saúde.

Os desfechos em saúde, podem ser classificados em dois grupos: Clínicos e Humanísticos. A figura 3 apresenta exemplos de cada grupo.

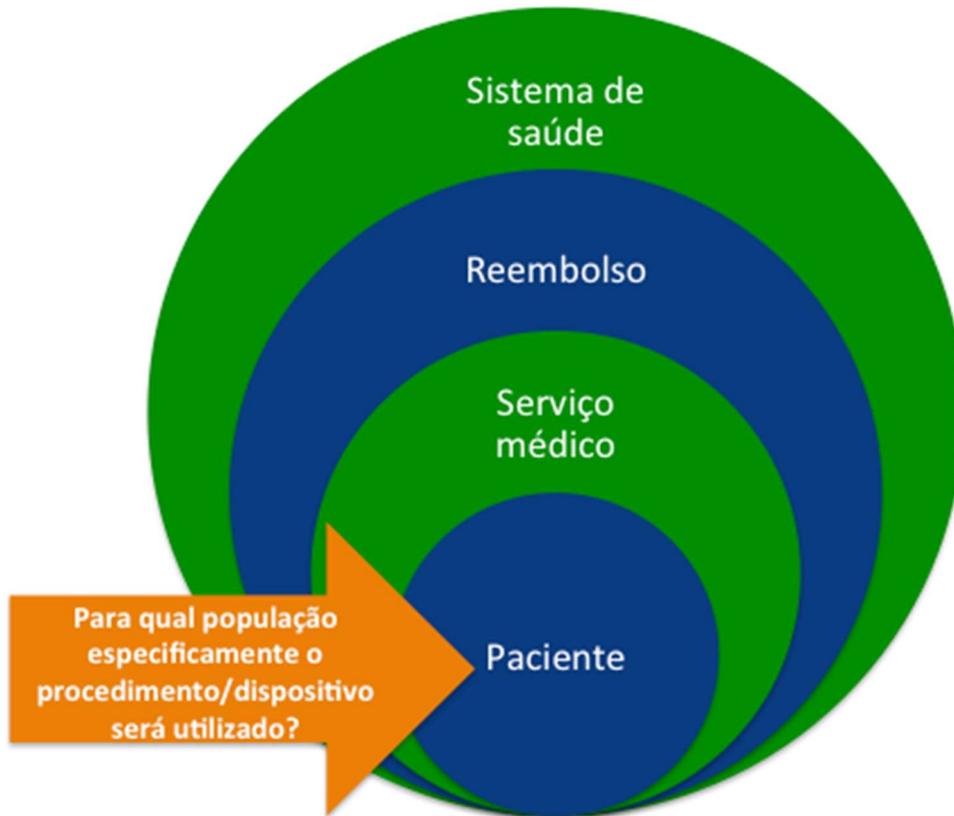
Figura 3. Grupos e exemplos de desfechos em saúde

| Desfechos clínicos | Desfechos humanísticos |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Eficácia• Mortalidade• Eventos adversos | <ul style="list-style-type: none">• Qualidade de vida• Utilidade• Preferências do paciente |

Para se chegar ao valor de um tratamento, é fundamental que respondamos como a(s) tecnologia(s) em saúde interfere(m) em todo o sistema, ou seja:

- Como o processo de tratamento afeta os pacientes que estão recebendo os serviços médicos?
- Qual o impacto do tratamento nos serviços médicos sendo prestados para o atendimento do paciente?
- Como estes serviços médicos serão remunerados/ reembolsados e como isso repercute nas fontes de financiamento
- **Para qual população especificamente a tecnologia em saúde será utilizada?**

Figura 4. Valor = Como a(s) tecnologia(s) em saúde interfere(m) em todo o sistema?

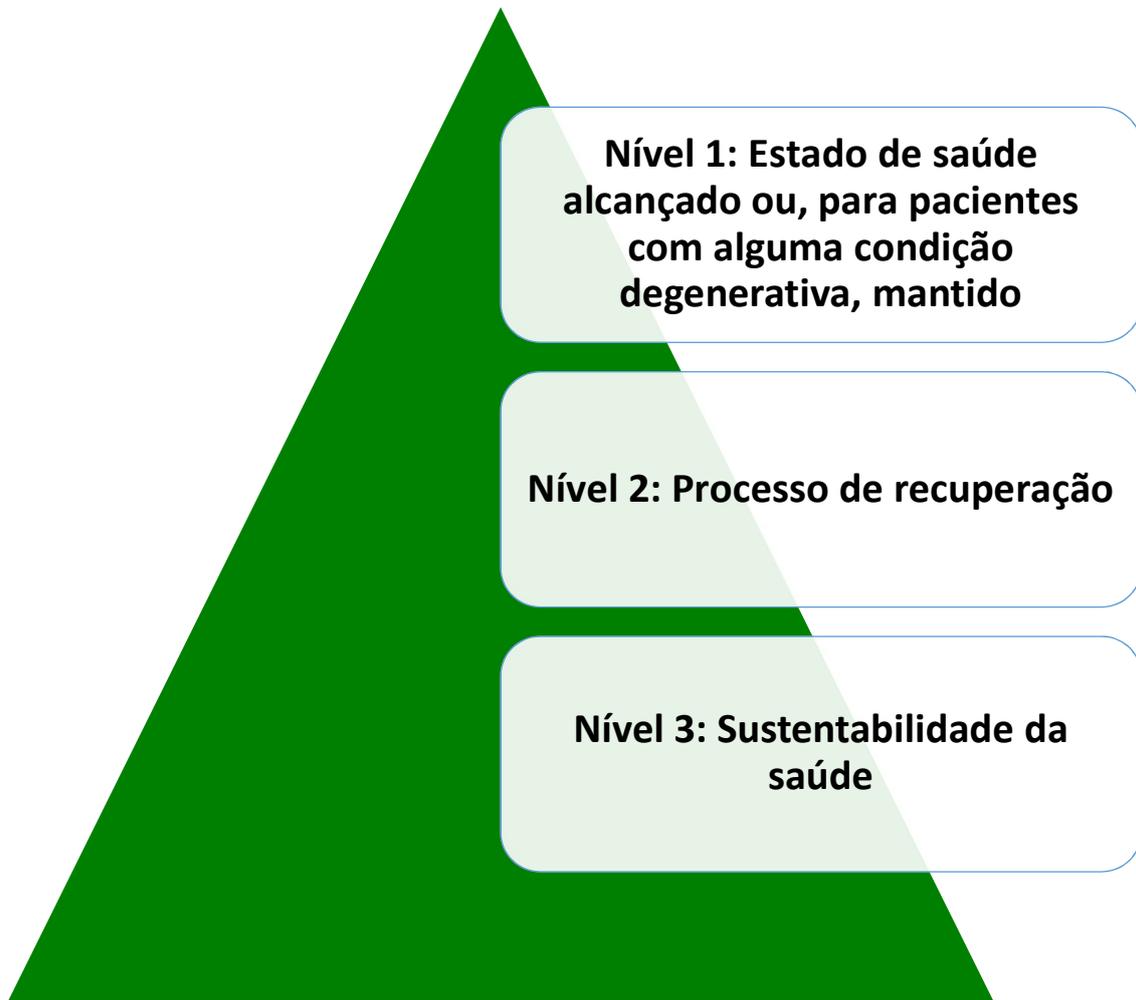


Elaboração própria – Axia.Bio

Esta última pergunta faz toda a diferença uma vez que o valor é atribuído pelos consumidores, ou seja, os pacientes. Assim, se esta pergunta não for muito bem endereçada, toda a avaliação para o estabelecimento do valor será comprometida.

Para a avaliação de valor, Porter propõe que os desfechos para qualquer situação de saúde poderiam ser classificados em 3 níveis, na qual os desfechos do nível superior são, geralmente, os mais importantes e os desfechos do nível mais inferior espelham uma progressão de resultados dependentes dos dois níveis mais altos.⁴

Figura 5. Níveis para avaliação de valor



Elaboração própria. Adaptado de: Porter M

Para que este conceito se efetive no Brasil, fontes pagadoras, prestadores de serviços, fabricantes, médicos e pacientes precisam entrar em acordo, dentro da realidade e regras do mercado local, sobre quais os desfechos/resultados e custos devem ser considerados na equação de valor.

Considerações e consensos alcançados pelo grupo de discussão

Especificidades dos dispositivos médicos

Um dos primeiros pontos levantados pelo grupo de discussão foi o modo de análise dos desfechos para uma determinada tecnologia.

Foi feita a observação que, muitas vezes, o método de análise pode acabar sendo o mesmo para medicamentos e dispositivos o que, em consenso, foi considerado uma limitação grave uma vez que os desfechos de saúde e suas formas de avaliação (estudos clínicos) para os dispositivos médicos podem não ser, os mesmos que para produtos farmacêuticos. Em conclusão, o grupo definiu que os dispositivos médicos e diagnósticos deveriam ser avaliados de forma mais adequada à cada tipo de tecnologia.

O que difere medicamentos e dispositivos médicos e diagnósticos?

| Características | Medicamentos | Dispositivos médicos e diagnósticos |
|--|---|--|
| Inovação incremental | Limitada | Usual |
| Ciclo de vida | Longo | Relativamente curto - equipamentos médicos tem ciclos de vida longo – mas podem ser melhorados, substituídos e realocados |
| Estudos randomizados controlados | Possíveis | Possíveis, mas não para todos os dispositivos |
| Timing de análise dos desfechos | Avaliados, obrigatoriamente, durante os ensaios clínicos, antes de serem disponibilizados no mercado. | Podem ser avaliados em diferentes momentos, até mesmo depois de serem disponibilizados no mercado. |
| Influência da curva de aprendizado e expertise dos profissionais | Baixa / Nenhuma. | Alta / Muito Alta. |
| Preço no mercado | Pouco variável | Variável |
| Custos Totais de Propriedade | Custo de produção do medicamento (fabricação do medicamento em si, ensaios clínicos, patentes, e outros). | Custo de Aquisição do dispositivo médico em si, Custo de Operação, Custo de Manutenção, Custo de Treinamento, Custo de Substituição e patente. |
| Avaliações econômicas | Complexas (ensaios clínicos randomizados, evidências clínicas de segurança e eficácia, custos, etc). | Altamente complexas (custos isolados da tecnologia em si, custo da tecnologia embarcada, dificuldade com estudos randomizados, impacto da indicação no direcionamento da avaliação econômica, e outros). |
| Patentes | Frequentes | Pouco frequentes |
| Publicações acadêmicas | Frequentes, devido à natureza intrínseca de seu desenvolvimento e exigências regulatórias | Pouco frequentes |

Fonte: Elaboração própria Axia.Bio. Compilação de fontes ⁵⁻¹¹

Qualidade

Outro ponto levantado foi a questão da avaliação de qualidade dos dispositivos disponíveis no mercado.

No Brasil, as avaliações de conformidade para esse tipo de tecnologia são realizadas pela Anvisa, como parte do processo de registro do produto no país.

A legislação do Brasil para os dispositivos médicos está alinhada com a Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF), sendo a ANVISA responsável pelo registro de dispositivos médicos e por assegurar o cumprimento dos requisitos brasileiros de Boas Práticas de Fabricação.¹²

Devido a enorme quantidade de produtos, atualmente uma das principais questões relacionadas ao registro de dispositivos médicos e sua avaliação comparativa de qualidade é a assimetria em relação à nomenclatura dos produtos, o que por vezes cria dificuldades para a regulação deste mercado, pois em muitos casos a comparação é dificultada pela falta de parâmetros comuns que permitam esta comparação.

Esta não é uma questão exclusiva do sistema brasileiro, sendo que uma terminologia, a Global Medical Device Nomenclature (GMDN), foi o sistema adotado internacionalmente para implantação de um Identificador Único de Dispositivo (UDI), com o objetivo de que os produtos possam ser rastreados, principalmente para se monitorar incidentes graves a partir de seu uso.¹³

Desfechos em saúde

Em relação aos desfechos no que tange a quais deles devem ser levados em consideração nas avaliações para decisões de incorporação, o grupo entrou em consenso.

A diferenciação entre desfechos definitivos e substitutos foi destacada sendo que, na visão dos participantes, frequentemente, desfechos considerados intermediários ou substitutos tem uma importância maior para pacientes e médicos do que para tomadores de decisão.

Desta forma, foi consenso entre os participantes que para cada doença/tecnologia deveria se discutir previamente como representantes de todos os grupos envolvidos quais os desfechos mais importantes e como os mesmos deveriam ser considerados em cada avaliação.

Definição de desfecho substituto: Medias laboratoriais ou fisiológicas utilizadas em estudos clínicos como substitutos para desfechos clinicamente relevantes (definitivos) com o intuito de prever os efeitos clínicos da terapia ¹⁴

Exemplos de desfechos definitivos e substitutos em diferentes doenças

| DOENÇA | DESFECHO DEFINITIVO | DESFECHO SUBSTITUTO |
|------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Infecção pelo HIV | Mortalidade | Contagem de CD4+ |
| Câncer | Mortalidade | Redução do tumor |
| Glaucoma | Perda da visão | Pressão intra-ocular |
| Aterosclerose | Infarto cerebral | Pressão arterial |
| | Infarto do miocárdio | Colesterol |
| Arritmias | Morte súbita | Extra-sístoles ventriculares |
| Insuficiência cardíaca | Mortalidade | Disfunção ventricular |
| Diabetes | Arteriopatia periférica | Glicose |
| Doença óssea | Fraturas | Osteoporose |

Adaptado de: Coutinho MSA¹⁴

Qualidade de vida

A qualidade de vida associada aos desfechos produzidos pelos tratamentos, também foi bastante discutida. Chegou-se a uma definição de como esses elementos se relacionam na perspectiva do paciente.

Ter um processo diagnóstico ágil, receber um tratamento efetivo o mais cedo possível, obter informações de maneira clara e objetiva que permitam o entendimento real da situação atual de saúde e quais os desafios que serão enfrentados com o tratamento determinado foram definidos como fatores que influenciam a qualidade de vida do paciente.

O saber o que irá acontecer na vigência do tratamento foi um dos pontos mais discutidos. A qualidade de vida deverá ser avaliada de acordo como o tratamento interfere no dia-a-dia do paciente e não necessariamente se ele está atingindo a resposta objetiva (clínica) de seu tratamento.

Uma lacuna muito importante foi percebida sobre o entendimento dos benefícios e riscos, sendo destacado pelos participantes a necessidade de uma conscientização maior da sociedade em geral, em relação aos aspectos de **segurança dos tratamentos**, de forma clara, objetiva e principalmente em linguagem acessível.

Uso de dados da vida real

Foi consenso entre os participantes a necessidade de dados da vida real para uma melhor avaliação dos dispositivos médicos e diagnósticos, em adição aos dados de conformidade. Efetivamente, um monitoramento pós-registro desses dispositivos por meio de estudos de vida real seria um movimento importante.

A aderência aos tratamentos também foi considerada um desfecho importante, mas que recebe pouca atenção no sistema de saúde já que só é possível medir esse tipo de desfecho adequadamente com dados da vida real e considerando a interferência não só dos profissionais de saúde, mas principalmente dos pacientes.

O Desfecho Relatado pelo Paciente (DRP) e a Pesquisa de Desfecho Centrado no Paciente (PDCP) apesar de parecerem ser denominações similares são diferentes entre si.

Desfecho relatado pelo paciente (DRP) é um termo abrangente que compreende a avaliação subjetiva e direta pelo paciente de elementos de sua saúde, incluindo: sintomas, função, bem-estar, qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), percepções sobre tratamento, satisfação com os cuidados recebidos e satisfação com a comunicação profissional.

Solicita-se ao paciente que resuma sua avaliação da doença, tratamento ou interações com sistema de saúde de vários modos, proporcionando percepções relacionadas à condição, seu impacto e suas implicações funcionais.¹⁵ A percepção do paciente sobre a experiência da doença é influenciada por padrões internos, valores intrínsecos e expectativas. A importância para o indivíduo é refletida nos comentários e classificações.

O DRP fornece informações que não seriam disponíveis de outras fontes. Esses dados refletem a forma como o paciente interpreta a sua experiência e outras condições não observáveis por outros. São distintos das medidas realizadas por terceiros.

A **Pesquisa de Desfecho Centrado no Paciente (PDCP)** é definida pelo *Patient-Centered Outcomes Research Intitute (PCORI)* como um tipo de estudo que:¹⁶

- Avalia os benefícios e os danos das intervenções preventivas, diagnósticas, terapêuticas, paliativas ou do sistema de distribuição de saúde para informar a tomada de decisão, destacando comparações e resultados que importam para as pessoas;
- Inclui as preferências, a autonomia e as necessidades de um indivíduo, com foco nos resultados que as pessoas percebem e se preocupam, tais como sobrevivência, função, sintomas e qualidade de vida relacionada à saúde;
- Incorpora uma ampla variedade de configurações e diversidade de participantes para abordar diferenças individuais e barreiras à implementação e disseminação; e
- Investiga (ou pode investigar) a otimização dos resultados ao mesmo tempo em que aborda o ônus para os indivíduos, disponibilidade de serviços, tecnologia e pessoal e outras perspectivas das diferentes partes interessadas.

Dispositivos Diagnósticos

Foi estabelecido um consenso entre os participantes que, especialmente em relação aos dispositivos diagnósticos, é necessária a visão de como um teste diagnóstico mais preciso e/ou mais rápido, pode alterar positivamente a conduta médica em termos de tratamento e prescrições.

Para incluir a evolução de um dispositivo diagnóstico na equação de valor ela deve se traduzir em melhoria para saúde do paciente, por meio da mudança e/ou definição de um tratamento mais efetivo para o paciente. Essa definição foi obtida através de um consenso geral.

Foi destacado pelos participantes que a avaliação de dispositivos diagnósticos precisa ser feita de maneira diferente de outros dispositivos médicos, que efetivamente têm um efeito terapêutico, ou de medicamentos, por exemplo. Isso porque, os dispositivos diagnósticos têm o objetivo de identificar e monitorar condições de saúde e desta forma, eles não produzem diretamente, um resultado de saúde.

Habitualmente, chamamos de teste de diagnóstico quando determinamos a presença ou ausência de uma doença em um indivíduo apresentando sinais ou sintomas da doença.

Por outro lado, denominamos teste de triagem (screening) aquele que identifica indivíduos assintomáticos que podem ter a doença. Assim, um teste de diagnóstico geralmente é realizado após um teste de triagem positivo para se estabelecer um diagnóstico definitivo. Ou seja, não é possível medir o desempenho de um dispositivo diagnóstico por meio da melhora ou não da condição de saúde dos pacientes como se faz com um medicamento, por exemplo.

O desempenho dos dispositivos diagnósticos deve ser avaliado por meio de alguns parâmetros como a validade (sensibilidade e especificidade) e a reprodutibilidade, mas em termos de valor qual é o seu papel no apoio à decisão médica na determinação e manutenção de tratamento do paciente.

Remuneração dos serviços em saúde

Outro fator que foi apreciado por interferir na formação da equação do valor, dentro do mercado brasileiro, foi a forma de remuneração os prestadores de serviços atualmente praticada.

Considerou-se que o recente uso de pacotes, em seu atual formato, interferem na gestão de custos e que, dependendo de como forem aplicadas, podem até mesmo ter efeitos negativos nos desfechos visto que é possível que elevem o custo.

Foi consenso entre os participantes de que um dos principais fatores que interfere na formação de valor atualmente são os modelos de remuneração aparentemente não adequados a nova realidade de saúde do sistema local.

Concordou-se que para os modelos de remuneração poderem contribuir de maneira significativa para a formação do valor em saúde, eles devem adequados à realidade do sistema de saúde brasileiro.

Os participantes destacaram que este é um ponto que deve ser largamente debatido no Brasil e que esforços devem ser endereçados para encontrar uma harmonização entre os participantes do mercado. Também foi mencionado o uso de *bundles* para uma formatação da remuneração dos serviços em saúde.

Em 2001, com o objetivo de apoiar os profissionais de saúde das unidades de terapia intensiva a fornecerem o melhor atendimento possível, o *Institute for Healthcare Improvement (IHI)* desenvolveu o conceito de *bundles*. Atualmente, os *bundles* são aplicados para diferentes áreas terapêuticas.

O IHI define *bundles* como: “Um pequeno conjunto de intervenções baseadas em evidências para um determinado segmento de pacientes / população e configuração de cuidados que, quando implementados em conjunto, resultarão em resultados significativamente melhores do que se implementados individualmente.”

São definidos 6 pontos básicos para se desenhar um *bundle*:¹⁷

- Ter de 3 a 5 intervenções (elementos), com forte concordância clínica
- Cada elemento ser relativamente independente
- Ser utilizado por uma população definida de pacientes em uma localização
- Ser desenvolvido por um time multidisciplinar de cuidados em saúde
- Os elementos utilizados devem ser descritos ao invés de prescritos, permitindo assim customização e julgamento clínico apropriado
- A conformidade é mensurada usando a medida de todos ou nenhum (se para um dos elementos a resposta for não, o *bundle* está incompleto), com uma meta da conformidade de 95% ou mais.

Custos

Em relação a custos, obtivemos alguns consensos significativos. O paciente não tem uma preocupação com a questão de custos, salvo em caso de custos do próprio bolso. Isso parece ser óbvio, mas numa comparação entre a realidade brasileira e de outros países é um resultado considerável. Esse nível baixo de preocupação com a questão custo por parte do paciente, provém de alguns fatores locais.

Uma vez que o SUS é um sistema de saúde público de característica universal, o paciente obtém os tratamentos gratuitamente, de alto ou baixo custo, através dele.

Caso, exista um tratamento de alto custo que não esteja disponível no SUS, os pacientes têm ainda a opção da judicialização. Uma vez que a Constituição Brasileira afirma que a “saúde é um direito de todo cidadão e um dever do estado”, é possível obter tratamentos que não estejam disponíveis, ou mesmo que não foram incorporados oficialmente.^c Isso também ocorre em relação à planos de saúde, uma vez que o sistema suplementar de saúde também faz parte do SUS, como estratégia de saúde complementar ao ofertado pelo sistema público

O tema eficiência no sistema também foi muito debatido no tocante à custos. Foi percebido que existe uma visão imediatista que acaba por considerar principalmente os investimentos e despesas de curto prazo e os custos diretos de tratamento que sabidamente não são suficientes para parametrizar uma melhora da eficiência do sistema ou ainda promover alterações mais significativas no sistema.

^c Apesar do recursos especial No. 1.657.156 – RJ (2017/0025629-7) do Superior tribunal de justice propor a não obrigatoriedade do SUS responder à ações de tratamentos não incluídos na lista de cobertura obrigatória, a Constituição permanece soberana.

Os custos indiretos não são considerados no sistema público, uma vez que, para incorporação, são avaliados apenas os custos diretos para o SUS. Isto acontece também na saúde suplementar. Assim, custos como absenteísmo, presenteísmo e produtividade, não são atualmente considerados, e o assunto merece uma análise mais profunda em benefício do sistema de saúde e do paciente.

Vale lembrar que temos 4 tipos de custos em saúde:

- **Custo direto:** Consultas, procedimentos, medicamentos, equipamentos, correlatos, materiais descartáveis, serviços de enfermagem, internação, exames e outros. Esses são os custos mais usuais nas avaliações econômicas.
- **Custo direto não médico:** Transporte até o hospital, refeições e outros. Essa categoria de custos é importante quando esses fatores impactam de forma importante os custos ligados ao tratamento e o novo medicamento muda esse cenário
- **Custo indireto:** Absenteísmo (ausência do trabalho devido à doença), presenteísmo (presença no trabalho, mas com performance prejudicada devido à doença) e perda de produtividade. Esse tipo de custo é muito usual em avaliações de programas de saúde ou impacto de medidas de controle da saúde dos trabalhadores
- **Custo intangível:** Sofrimento, vergonha, entre outros. Esses são os custos mais difíceis de se mensurar e, de forma geral, não são usuais nas avaliações econômicas

Tecnovigilância

A tecnovigilância também foi apontada como um fator que impacta nos custos e, conseqüentemente, nos desfechos. A necessidade do monitoramento dos dispositivos médicos em uso foi considerada como um ponto importante na questão de custos.

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

A tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").¹⁸

Considerando que na maior parte das vezes e devido à natureza dos dispositivos médicos e diagnósticos, os resultados clínicos serão melhor visualizados e mensurados durante o processo de utilização dos mesmos na vida real, este monitoramento e sua respectiva viabilidade e formato devem ser objeto de discussão e acordo entre os participantes do mercado

Matriz - Tópicos destacados pelos participantes na discussão sobre valor de dispositivos médicos e diagnósticos

| | |
|---|--|
| Especificidades dos dispositivos médicos | Os dispositivos médicos e diagnósticos deveriam ser avaliados de forma mais adequada à cada tipo de tecnologia e não da mesma forma que se avaliam os medicamentos |
| Qualidade | A legislação do Brasil para os dispositivos médicos está alinhada com a <i>Global Harmonization Task Force on Medical Devices</i> (GHTF), sendo a ANVISA responsável pelo registro de dispositivos médicos e por assegurar o cumprimento dos requisitos brasileiros de Boas Práticas de Fabricação |
| Desfechos em saúde | Para cada doença/tecnologia deveria se discutir previamente como representantes de todos os grupos envolvidos quais os desfechos mais importantes e como os mesmos deveriam ser considerados em cada avaliação. |
| Qualidade de vida | A qualidade de vida deve ser avaliada de acordo como o tratamento interfere no dia-a-dia do paciente e não necessariamente se ele está atingindo a resposta objetiva (clínica) de seu tratamento. |
| Uso de dados da vida real | Necessidade de dados da vida real para uma melhor avaliação dos dispositivos médicos e diagnósticos, em adição aos dados de conformidade. Efetivamente, um monitoramento pós-registro desses dispositivos por meio de estudos de vida real seria um movimento importante. |
| Dispositivos diagnósticos | Para incluir a evolução de um dispositivo diagnóstico na equação de valor ela deve se traduzir em melhoria para saúde do paciente, por meio da mudança e/ou definição de um tratamento mais efetivo para o paciente. |
| Remuneração dos serviços em saúde | A forma de remuneração deve ser largamente debatido no Brasil (inclusive novas formas como a formação de <i>bundles</i>) e que esforços devem ser endereçados para encontrar uma harmonização entre os participantes do mercado. |
| Custos em saúde | Existe uma visão imediatista das fontes pagadoras, que acaba por considerar principalmente os investimentos e despesas de curto prazo e os custos diretos de tratamento que sabidamente não são suficientes para parametrizar uma melhora da eficiência do sistema ou ainda promover alterações mais significativas no sistema. |
| Tecnovigilância | Considerando que na maior parte das vezes e devido à natureza dos dispositivos médicos e diagnósticos, os resultados clínicos serão melhor visualizados e mensurados durante o processo de utilização dos mesmos na vida real, este monitoramento e sua respectiva viabilidade e formato devem ser objeto de discussão e acordo entre os participantes do mercado. |

Como determinar a equação de valor para dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos

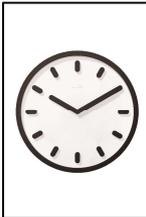
Apesar de ser possível notar as lacunas entre os posicionamentos e interesses dos participantes, eles chegaram a consensos sobre diferentes temas associados ao valor em saúde, refletindo assim os interesses comuns a todos.

Obviamente, não se espera concordância total entre todos os atores que compõem o mercado, mas foi possível chegar à um conjunto de desfechos e custos que, na visão dos participantes, deveriam ser considerados na equação de valor de um dispositivo médico ou dispositivo diagnóstico.

Existe uma preocupação inerente à todos os participantes referente ao fluxo do paciente dentro do sistema de saúde. Desta forma, todos os aspectos relacionados a melhoria da eficiência de como o paciente se move e é atendido dentro do sistema de saúde foram considerados por todos os participantes com os principais determinantes do valor de uma nova tecnologia em saúde.

Quais são as tecnologias médicas e diagnósticas que trazem valor?

Assim os participantes determinaram **que os dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos que trazem valor ao sistema são aquelas que apresentam as seguintes características:**



Propiciam um melhor controle e gerenciamento da doença a médio e longo prazo



Contribuem com a resolubilidade*



Promovem o uso eficiente do sistema de saúde



Colaborem no processo de uso racional dos serviços de saúde

d

A partir da discussão entre os participantes, também foi possível elaborar um quadro com os componentes da equação de valor de dispositivos médicos e

^d *Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 1990, p.10) a resolubilidade é definida como: "a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo até o nível da sua competência."

dispositivos diagnósticos para o mercado Brasileiro de saúde, para que se alcance estas características.

Componentes básicos para a composição de valor de um dispositivo médico ou diagnóstico

| | Clínicos | | Humanísticos | |
|---|---|--|--|-------------------|
| | Desfechos | Aumento da expectativa de vida do paciente | | Qualidade de vida |
| Melhora no estado geral do paciente | | O paciente sentir-se melhor com o tratamento do sem o tratamento-melhora o estado geral e diminui a ocorrência de eventos adversos | | |
| Resultados de saúde à longo prazo | | Retorno a atividades regulares no menor tempo possível | | |
| Diminuição de ocorrência de eventos adversos relacionados ao tratamento | | Satisfação do paciente com o tratamento recebido | | |
| Precisão e rapidez no diagnóstico: que se traduzam em melhores resultados por meio da mudança e/ou definição de um tratamento mais efetivo para o paciente | | Melhora na adesão ao tratamento | | |
| Eficácia, efetividade e segurança do tratamento. Deve ser superior em comparação com o tratamento padrão | | | | |
| Redução de internações | | | | |
| Redução na duplicidade ou repetição de exames | | | | |
| Eficácia, efetividade e segurança similar ou superior do tratamento de escolha em comparação com o tratamento atualmente disponível no sistema de saúde, desde que promovam aumento da eficácia do sistema de saúde | | | | |
| Custos | Diretos | Diretos não médicos | Indiretos | Intangíveis |
| | <p>Internações</p> <p>Realização e repetição de exames</p> <p>Eventos adversos</p> <p>Outros tratamentos concomitantes</p> <p>Manutenção do paciente a longo prazo</p> <p>Realização de outros procedimentos relacionados ao tratamento do paciente (ex: Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos, medicamentosos, exames.)</p> | <p>Manutenção e Monitorização e depreciação de equipamentos</p> <p>Treinamento/ Curva de aprendizado</p> | <p>Produtividade/ Redução de absenteísmo</p> <p>Gastos inerentes ao paciente (out of the pocket)</p> <p>Redução com gastos previdenciários.</p> <p>IMPORTANTE: Este itens entrariam na composição do custo, não como único custo à ser considerado.</p> | |

Conclusões

Analisando-se os dados, informações e o conteúdo das discussões dos participantes, foi possível estabelecer algumas necessidades para que o processo de avaliação do valor dos dispositivos médicos e diagnósticos para o mercado brasileiro de saúde continue a avançar e promova a melhoria do processo de avaliação e incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil:

- **Divulgação do conceito de Cuidados em Saúde Baseados em Valor e de seus componentes no Brasil**
 - A disseminação ampla desse conceito poderá oferecer, entre outras vantagens, bases mais sólidas e bem definidas para a interação entre os atores envolvidos no processo e, por consequência, melhorar a saúde como um todo.
 - É necessário que este conceito seja explicado, estudado e aplicado de forma coerente com seus princípios e no sistema brasileiro de saúde, público e suplementar, como também observando as regras e legislação local.

- **Criação de diretrizes específicas, orientando o formato e o conteúdo das avaliações de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos, de acordo com o contexto brasileiro e as melhores práticas globais.**
 - Para cobertura dos pontos de composição de valor descritos pelos participantes da discussão, o desenvolvimento de diretrizes locais é uma ação fundamental para o estabelecimento da avaliação de valor.
 - Essas diretrizes poderiam, por exemplo, serem baseadas não apenas nas melhores práticas globais, mas principalmente na realidade e legislação brasileira, nos processos já estabelecidos especificamente para dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil, como os já estabelecidos para o processo regulatório pela ANVISA.
 - O uso e valorização dos dados da vida real também é um ponto-chave para atender aos requisitos de avaliação de valor descrito pelos participantes da discussão – Deve-se garantir que sejam considerados e usados os desfechos e custos (conjunto mínimo e central para avaliar o valor de uma tecnologia em saúde) apropriados para o cenário nacional. A sistematização da obtenção destes dados é ponto fundamental.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Balanço Conitec: 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
2. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE). Disponível na URL: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-cosaude>
3. Porter ME. Redefining Health care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business School Press. 2006.
4. Porter ME. What Is Value in Health Care? The New England Journal of Medicine 363;26. 2010
5. Lissovoy G, Gutierrez LT, Peeters R. Características de Dispositivos Terapêuticos e Diagnósticos: elas são únicas?. In: Ackerman SJ, Smith MD, Ehreth J, Eldessouki R, Sullivan E. Investigação de Desfechos de Dispositivos Diagnósticos e Terapêuticos. São Paulo: ISPOR Brasil; 2014. p.11-15.
6. Malley SPO. Issues facing the Australian Health Technology Assessment Review of medical technology funding. MJA 2010;(193):30-33.
7. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic Evaluation for Devices and Drugs – Same or different?. Value in Health 2009;(12):4, 402-404.
8. Contó M, Biella CA, Petramale CA. Dispositivos médicos no sistema único de saúde (SUS) – avaliação e incorporação tecnológica. Rev. Eletrônica Gestão & Saúde Outubro 2015;6 (4):3016-23.
9. Konstam MA, Pina I, Lindenfeld J, Packer M. A Device Is Not a Drug. Journal of Cardiac Failure 2003;(9)3.
10. Medtronic. Health Technology assessment applied to medical devices in Latin America: what must be assessed. Mexico City; ISPOR 3rd. Latin America Conference, September 2011.
11. Health Technology Assessment for Medical Devices. What needs to be considered? Siebert M et al International Journal of Technology Assessment in Healthcare 2002;(18:3).
12. Tarricone R et al. Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role does regulation play? Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, v.14, n. 5, p.707-18, Oct 2014.)
13. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório Final. Julho de 2015. www.ans.gov.br).

14. Coutinho MSSA. Desfechos clínicos substitutos e relevantes. O que são e como interpretá-los. Bras Hipertens vol 9(1): 24-28, 2002
15. Patient-reported outcomes: conceptual issues. Rothman ML1, Beltran P, Cappelleri JC, Lipscomb J, Teschendorf B; Mayo/FDA Patient-Reported Outcomes Consensus Meeting Group. Value Health. 2007 Nov-Dec;10 Suppl 2:S66-75.
16. Patient-Centered Outcomes Research Institute. Disponível na URL: <https://www.pcori.org/research-results/patient-centered-outcomes-research>
17. Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Disponível na URL: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>