

Há diferenças entre avaliação de tecnologias em saúde de dispositivos médicos e de medicamentos?

Are there differences between healthcare technology assessment for devices and for drugs?

Mario Giorgio Saggia

Introdução

Nos últimos anos o campo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil tem se tornado bastante ativo e vem ganhado espaço. Tivemos o lançamento do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias e Saúde – BRATS (ANVISA, 2006), a criação da Comissão para Incorporação de Tecnologias – CITEC pelo Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, 2006), o lançamento da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS, 2007), a publicação das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde (Brasil, 2009), o estabelecimento do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS, 2009) e, recentemente, a Resolução Normativa 211 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que formaliza a conexão nesse campo entre a ANS e a CITEC (ANS, 2010).

Como consequência, as avaliações de tecnologias em saúde têm se tornado cada vez mais frequentes e mais utilizadas pelos tomadores de decisão. Contudo, poucas avaliações de tecnologias em saúde têm focado em dispositivos médicos. Consulta ao site da CITEC indica que há 182 avaliações de tecnologias em saúde em andamento e que, desse total, aproximadamente 20% são de dispositivos médicos (CITEC, 2010).

Há diferenças?

Especialistas em Economia da Saúde afirmam que as diretrizes para avaliação de tecnologias em saúde disponíveis foram estabelecidas tendo em mente a avaliação econômica em saúde de medicamentos (Drummond *et al.*, 2009). Por essa razão, a condução de uma avaliação econômica de dispositivos médicos traz consigo desafios que não foram previstos pelas diretrizes correntes em avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Drummond e cols. sugerem algumas razões pelas quais dispositivos médicos são diferentes de medicamentos. Dentre elas, a dificuldade da realização de estudos clínicos aleatórios. É mais difícil realizar estudos duplo-cegos para dispositivos médicos, os pacientes podem ser relutantes em entrarem em um estudo clínico que compare um procedimento cirúrgico invasivo com um minimamente invasivo, por exemplo.

Além disso, a eficácia do dispositivo médico depende não só do dispositivo, mas também de como ele é utilizado. Há uma curva de aprendizado associada ao uso do dispositivo, particularmente aqueles utilizados em cirurgia. Portanto, um estudo clínico aleatório comparando um procedimento cirúrgico tradicional com um novo procedimento envolvendo um dispositivo médico pode, no final, demonstrar diferenças de experiência entre realizar o procedimento antigo *versus* o novo em vez das diferenças clínicas entre os procedimentos. Por outro lado, medicamentos são um exemplo de tecnologia pronta para o uso, isto é, desde que sejam dados na dose certa, a eficácia resulta somente da droga e não da pessoa que a administra.

Também consideram que a extrapolação de evidências de um dispositivo médico para outro pode, no curto prazo, parecer atrativo, mas essa redução de barreira para novos competidores pode impactar na segurança do paciente, pois a evidência de segurança de longo prazo de um produto pode não ser atribuída a todos os produtos similares. Diferentes dispositivos médicos, mesmo tendo a mesma indicação ou desfecho, podem ter diferentes propriedades físicas ou modos de ação, os quais não devem ser generalizados sem evidência clínica adequada.

Os autores sugerem também que é mais provável que os preços de dispositivos médicos mudem com o passar do tempo devido à entrada de novos produtos no mercado ou pela forma como as compras são feitas no setor saúde. Por outro

Recebido em: 05/04/2010 / Aprovado para publicação em: 10/05/2010

1. Departamento de Economia da Saúde, Johnson & Johnson Medical Brasil

Contato: Mario Giorgio Saggia - Rua Gerivatiba, 207 - 12o. andar, São Paulo - SP, 05501-900 - Tel.: 11 3030 1291 - Fax: 11 3030 1110 - E-mail: msaggia@its.jnj.com

lado, assim que o preço de uma droga é negociado, ele tende a se manter no mesmo patamar até que a patente expire. Tais fatos impactam diretamente nas avaliações de custo-efetividade dessas tecnologias.

Taylor e Iglesias (2009) indicam que, diferentemente de drogas, a verificação dos benefícios clínicos e de custo-efetividade de dispositivos médicos irá depender mais frequentemente das análises de dados de estudos observacionais. Também mencionam a curva de aprendizado do operador do dispositivo médico, e que isso pode distorcer os desfechos do estudo clínico caso a análise não considere explicitamente os efeitos do aprendizado. Segundo os autores, as diretrizes de agências de ATS atualmente não fazem distinção na abordagem utilizada para julgamento científico das evidências clínicas de drogas e de dispositivos médicos. Um importante passo seria a comunidade de ATS desenvolver métodos para incorporar as considerações de temas específicos para dispositivos médicos na sua avaliação clínica e de custo-efetividade.

Konstan e cols. (2003) afirmam que os efeitos clínicos de um dispositivo médico podem ser altamente dependentes das habilidades do médico. Assim que suas habilidades evoluem, a eficácia observada do dispositivo pode melhorar. Dispositivos médicos também apresentam desafios no desenho de estudos clínicos. Um exemplo é a dificuldade de encontrar número suficiente de pacientes para a realização de grandes estudos clínicos. Para ilustrar, os autores citam o caso de dispositivos de assistência ventricular no qual tais limitações clínicas, aliadas às restrições financeiras para o desenvolvimento desses dispositivos, levaram ao uso de inovações nos desenhos dos estudos, como a aceitação de valores de P maiores que 0,05. Os autores concluem que os programas de desenvolvimento clínico devem ser desenhados sob a luz dos desafios colocados pelos dispositivos médicos que são originados pela sua natureza evolutiva e as realidades de limitação de desenho de estudos.

Späth e Taboulet (2005) questionam a viabilidade de aplicar os mesmos padrões de estudos clínicos de medicamentos para dispositivos médicos, por exemplo, inadequação de uso de placebo, formato duplo-cego e dificuldade de incluir um número grande de pacientes. Outro ponto é que a efetividade do dispositivo médico depende do operador (profissional de saúde ou paciente), e pode mudar com o tempo, tão logo o operador ganhe experiência.

Conclusão

Os estudos desses autores sugerem que há diferenças na condução de avaliação de tecnologias em saúde entre dispositivos médicos e medicamentos, principalmente no julgamento científico das evidências clínicas a serem consideradas para as avaliações econômicas. Esse é um tema importante que merece amplo debate pela comunidade de ATS no Brasil, a fim de que uma abordagem local seja construída. Enquanto isso, um caminho para as atuais avaliações econômicas em saúde para dispositivos médicos seria considerar as recomendações metodológicas internacionais, a exemplo do que foi feito no Brasil para medicamentos antes da edição das diretrizes brasileiras para ATS.

Referências bibliográficas

- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa 211 da Agência Nacional de Saúde Suplementar de 11 de janeiro de 2010.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias e Saúde, Ano 1 nº 1, Junho, 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Ministério da Saúde; 2009.
- CITEC. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tecnologias_analise_03_11.pdf. Acessado em 10 de março de 2010.
- Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic Evaluation for Devices and Drugs – Same or Different? *Value in Health* 2009; 12(4):402-3.
- IATS – Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://www.iats.com.br/>. Acessado em 10 de março de 2010.
- Konstan MA, Pina I, Lindenfeld J, Packer M. A Device Is Not a Drug. *Journal of Cardiac Failure* 2003; 9(3):155-7.
- Ministério da Saúde. Portaria 3.323 de 27 de dezembro de 2006.
- REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/index.html>. Acessado em 10 de março de 2010.
- Späth HM, Taboulet F. Economic evaluation of medical devices in France: a challenge for health economists. *Value in Health* 2005; 8(6):A71.
- Taylor RS, Iglesias CP. Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different? *Value in Health* 2009; 12(4):404-6.