

Universidade de Brasília - UnB
Faculdade UnB Gama - FGA
Engenharia Eletrônica

Análise do Ciclo de Vida de Equipamento Médico Através de Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Autor: Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza
Orientador: Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia

Brasília, DF
2016



Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza

Análise do Ciclo de Vida de Equipamento Médico Através de Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Monografia submetida ao curso de graduação em (Engenharia Eletrônica) da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em (Engenharia Eletrônica).

Universidade de Brasília - UnB

Faculdade UnB Gama - FGA

Orientador: Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia

Brasília, DF

2016

Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza

Análise do Ciclo de Vida de Equipamento Médico Através de Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde/ Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza. – Brasília, DF, 2016-

95 p. : il. (algumas color.) ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia

Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade de Brasília - UnB
Faculdade UnB Gama - FGA , 2016.

1. Análise de Tecnologias em Saúde. 2. Gerenciamento de ciclo de vida. I. Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia. II. Universidade de Brasília. III. Faculdade UnB Gama. IV. Análise do Ciclo de Vida de Equipamento Médico Através de Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde

CDU 02:141:005.6

Errata

Folha	Linha	Onde se lê	Leia-se
Abstract	6	stagesThis	stages. This

Folha	Linha	Onde se lê	Leia-se
Abstract	11	latex, abntex, text editoration	HTA, life-cycle, me- dical device

Folha	Linha	Onde se lê	Leia-se
25	8	leitos de UTI	leitos de internação

Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza

Análise do Ciclo de Vida de Equipamento Médico Através de Metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Monografia submetida ao curso de graduação em (Engenharia Eletrônica) da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em (Engenharia Eletrônica).

Trabalho aprovado. Brasília, DF, Dezembro de 2016:

Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia
Orientador

Prof. Dr. José Felício da Silva
Convidado 1

Prof^a Dr^a Paula Meyer Soares
Convidado 2

Brasília, DF
2016

Dedico este trabalho à minha mãe, uma mulher que soube lutar, e que soube vencer

Agradecimentos

Agradeço a todos que vêm me apoiando desde o princípio dessa jornada: meus amigos que compartilham comigo do mesmo sonho, à minha família e aos meus amados irmãos em Cristo.

Agradeço também ao meu orientador, o Prof Dr Euler de Vilhena Garcia, por me apoiar nesse projeto e por ter elevado o nível da discussão a um ponto em que realmente percebe-se que é um trabalho de grande relevância para a sociedade.

Em especial quero agradecer à minha mãe Maria de Abadia por todo o suporte que tem dispensado a mim e por nunca me deixar desanimar, sendo o tempo todo um exemplo em que eu desejo me espelhar para o resto da vida. Agradeço aos meus amigos Victor Borges, Humberto Júnior pela amizade e companherismo, ao meu amigo Eduardo Macedo e minha irmã Aline Alves por tantos momentos juntos em busca das metas acadêmicas.

Nada disso seria possível se não fosse a permissão do Deus vivo, criador dos céus e Terra, por meio do qual tudo existe, e para quem são todas as coisas. A Ele seja dada a glória, honra e todo o agradecimento, no nome do Senhor Jesus, a quem Ele constituiu Senhor sobre tudo, e também o nosso Salvador, para que todo aquele que crer não pereça, mas tenha a vida eterna.

... tirando-os para fora, disse: Senhores, que é necessário que eu faça para me salvar? E eles disseram: Crê no Senhor Jesus Cristo e serás salvo, tu e a tua casa. Atos 16:30,31

Resumo

O *framework* da Avaliação de Tecnologia em Saúde (*Health Technology Assessment*) lista em seus principais aspectos a avaliação de custo-benefício, tecnologias alternativas e os resultados clínico-terapêuticos do uso do equipamento. Entretanto, tem-se observado a necessidade de que o ciclo de vida dos equipamentos, em conjunto com as demandas particulares do local em que a tecnologia será aplicada, desde as etapas iniciais, sejam consideradas e integradas na Avaliação de Tecnologia em Saúde. Este trabalho visa incluir o estudo da evolução do ciclo de vida de um equipamento médico nas metodologias de Avaliação de Tecnologia em Saúde, além de apresentar as principais métricas utilizadas no esclarecimento dos resultados obtidos ao longo da Avaliação de Tecnologias em Saúde. O equipamento do estudo de caso será definido conforme a disponibilidade à época da realização do estudo de caso.

Palavras-chaves: ATS. ciclo de vida. equipamento médico.

Abstract

The framework of Health Technology Assessment lists in its main aspects the cost-benefit analysis, alternative technologies and the clinical and therapeutic results of using the equipment. However, it has been observed that the life cycle of the equipment, together with the particular demands of the place where the technology will be applied should be considered and integrated in the Health Technology Assessment, from the initial stages. This paper aims to include a study of the evolution of the life cycle of a medical device in the methodologies of Health Technology Assessment, in addition to presenting the main metrics used in the clarification of the results obtained during the Health Technology Assessment. The case study equipment will be defined according to availability at the time of the case study.

Key-words: latex. abntex. text editoration.

Lista de ilustrações

Figura 1 – Exemplo de curva de indiferença	44
Figura 2 – Dados necessários para uma avaliação custo-consequência	48
Figura 3 – Curva de trombeta (extraído de BAXTER (2015))	72
Figura 4 – Gráfico de partida (extraído de BAXTER (2015))	73
Figura 5 – Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas	77
Figura 6 – Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas	77
Figura 7 – Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão	78
Figura 8 – Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão	78

Lista de tabelas

Tabela 1 – Exemplo de Custo-Efetividade	41
Tabela 2 – Comparativo entre as 3 bombas	74
Tabela 3 – Parâmetros dos gráficos de trombeta e de partida	76

Lista de abreviaturas e siglas

ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
ACE	Análise Custo-Efetividade
ACU	Análise Custo-Utilidade
ACC	Análise Custo-Consequência
ACB	Análise Custo-Benefício
M.S.	Ministério da Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
QALY	<i>Quality-Adjusted Life Years</i>
HYE	<i>Health-Years Equivalent</i>

Sumário

1	INTRODUÇÃO	25
1.1	Contextualização	25
1.2	Fundamentação Teórica	26
1.2.1	Avaliação de Tecnologias em Saúde	26
1.2.1.1	Identificação das tecnologias	29
1.2.1.1.1	Análise quantitativa	29
1.2.1.1.2	Análise Multicritério	30
1.2.1.2	Especificação do Problema	31
1.2.1.3	Determinação do cenário de avaliação	31
1.2.1.4	Recuperação de evidências disponíveis e coleta de novos dados	31
1.2.2	Visão do Ministério da Saúde sobre a ATS	32
1.2.3	Limitações da ATS no Brasil	34
1.2.4	Proposta	37
2	ANÁLISE ECONÔMICA E GESTÃO DE CICLO DE VIDA	39
2.1	Tipos de Análises Econômicas em Saúde	39
2.1.1	Análise Custo-efetividade (ACE)	39
2.1.2	Análise Custo-utilidade (ACU)	43
2.1.3	Análise Custo-consequências (ACC)	47
2.1.4	Análise Custo-benefício (ACB)	48
2.1.5	Análise Custo-minimização (ACM)	49
2.2	Gestão de Ciclo de Vida do Produto	50
2.3	ATS nas primeiras etapas do ciclo de vida do produto	57
2.4	Contribuição de profissionais diversos no início do ciclo de vida do equipamento	61
3	ESTUDO DE CASO	65
3.1	Objetivos e Metodologia	65
3.2	Domínio Técnico	66
3.2.1	Análise em Domínio Técnico - Estrutura Metodológica	68
3.3	Domínio Operacional	69
3.3.1	Análise em Domínio Operacional - Estrutura Metodológica	69
3.4	Resultados	70
3.4.1	Análise do Domínio Técnico	70
3.4.1.1	Definições importantes para o estudo de caso	70
3.4.1.2	Curva em forma de trombeta	72

3.4.1.3	Gráfico de partida	72
3.4.2	Comparativo das especificações técnicas	74
3.4.3	Comparativo dos gráficos de desempenho	76
3.4.3.1	Bomba 1 - Gráficos de trombeta	77
3.4.4	Análise do domínio operacional	80
3.4.5	Ergonomia e fatores humanos	81
3.4.6	Treinamento	84
3.4.7	Infraestrutura	85
3.4.8	Acessórios e Insumos	86
3.4.9	Manutenção	86
3.4.10	Gestão de riscos	87
3.4.10.1	Riscos relacionados à energia	87
3.4.10.2	Riscos operacionais	87
3.4.10.3	Riscos químicos e biológicos	88
3.4.10.4	Riscos relacionados à informação	88
4	CONCLUSÃO	91
	REFERÊNCIAS	93

1 Introdução

1.1 Contextualização

Atualmente, no Brasil, tem-se gastado cada vez mais dinheiro com a aquisição de equipamentos, como mostram dados do Sistema Único de Saúde (SUS) (M.S., 2015), os quais mostram que desde 2010, houve um aumento de 500% com aquisição de equipamentos, medicamentos, insumos, cirurgias, dentre outros gastos, sendo que de 2010 até 2014, foram investidos aproximadamente 2.1 bilhões de reais na saúde, segundo M.S. (2015).

Outras pesquisas apontam que o número de leitos de UTI tem caído ao longo dos últimos anos: cerca de 24 mil leitos foram perdidos nos últimos 5 anos, segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM, 2016), que também divulgou dados com o número de leitos disponíveis no Brasil, tanto para a saúde pública quanto para a saúde privada, e que mostram que 70% dos estados brasileiros possuem número de leitos de UTI abaixo do preconizado pela regulamentação do Ministério da Saúde (M.S.). Além disso, cerca de 5000 municípios brasileiros não possuem unidades de tratamento intensivo. Num cenário conforme a regulamentação do M.S., deve haver, no mínimo, de 2.5 a 3 leitos de internação para cada mil habitantes, e desses leitos, de 4 a 10% devem ser leitos de UTI, o que equivale a aproximadamente a 3 leitos de UTI para cada 10 mil habitantes, num cenário máximo, e cerca de 1.5 leitos a cada 10 mil habitantes, num cenário mínimo. Entretanto, se considerarmos somente os leitos da rede SUS, existem cerca de 0.96 leitos de UTI para cada 10 mil habitantes. As grandes capitais concentram a maior parte desses leitos. Só a região Sudeste possui 47% dos leitos públicos de todo o país.

Por outro lado, temos ainda o problema dos leitos não utilizados: em vários estados brasileiros, é relatada por meio dos veículos de imprensa e relatórios de órgãos de vigilância, a existência de leitos que não recebem pacientes, apesar da intensa procura. A título de exemplo, podemos citar a situação do Hospital de Base do Distrito Federal, que segundo o SindSaúde (2015), contou com 9 leitos de UTI vazios por falta de funcionários. Enquanto a população brasileira experimenta o natural aumento da população, setores básicos como o da saúde têm se mostrado ineficazes no gerenciamento de todos esses recursos.

Ainda a título de evidenciação do problema, podemos considerar a taxa de mortalidade nas internações brasileiras ao longo dos anos de 2008 a 2016 (DATASUS, 2016), que mostram que para os meses de setembro de cada um desses anos, a taxa de mortalidade aumentou de 3.4 para 4.39 mortes/mil habitantes. Ou seja, embora o número de leitos esteja diminuindo, não significa que a necessidade também esteja diminuindo. Pelo

contrário, aumenta-se a demanda de leitos disponíveis.

1.2 Fundamentação Teórica

1.2.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde

A Avaliação da Tecnologias em Saúde (ATS) é uma ferramenta de incorporação de tecnologias no ambiente de saúde, que surgiu a partir do movimento da Medicina Baseada em Evidência (M.S., 2009), e tem como objetivo gerar relatórios baseados em evidência sobre as tecnologias disponíveis, auxiliando o processo de tomada de decisão, de forma que as intervenções escolhidas contenham o máximo de informação possível em seu *background*. A ATS é definida também como uma ferramenta de gestão de conhecimento, baseada em evidências, utilizada na incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde (AMORIM et al., 2011).

É uma prática que obrigatoriamente deve incluir em seu escopo a multidisciplinariedade, afim de garantir soluções satisfatórias (custo-úteis) e economicamente viáveis (custo-efetivas), e cujo objetivo é o desenvolvimento de políticas a serem adotadas nas instituições de saúde. Tem sido considerada, segundo Battista (1996 apud VELASCO-GARRIDO, 2005), como a ponte entre o mundo da pesquisa e o mundo das decisões.

De acordo com Velasco-Garrido (2005), com as tecnologias em constante mudança, e a limitação de recursos para a saúde, é necessário que os tomadores de decisão estejam munidos com informações suficientes para conhecerem as tecnologias e intervenções disponíveis e suas potenciais consequências, afim de que se confeccionem relatórios que auxiliem na elaboração de políticas de gerenciamento das tecnologias em saúde.

Para que se realize uma ATS realmente útil, é necessário que se escolham de antemão as métricas utilizadas para análise dos resultados, como redução de custos, efetividade nos tratamentos, redução dos índices de reincidências, ganho em anos de vida, ganho em qualidade de vida ou ganhos combinados. Conforme o desenvolvimento deste trabalho, será mostrada a importância de se garantir uma solução que seja satisfatória a todos os *stakeholders*, sem deixar de considerar o gerenciamento do que já se possui para resolução de demandas de tecnologias em saúde.

Também é necessário que os dados obtidos na pesquisa possuam alto grau de confiabilidade, o que pode ser obtido adotando-se métodos de análise estatística, pesquisas em bancos de dados e pesquisas de opinião dos impactados pela tecnologia. Dessa forma, pode-se confrontar os resultados e encontrar denominadores comuns, que nortearão os passos seguintes da ATS. Ao longo do texto serão propostas algumas formas de análise e critérios utilizados tanto no processo de adoção de novas tecnologias, quanto no gerenciamento das mesmas a nível de ciclo de vida.

Cada país possui uma maneira diferente de enxergar a gestão de recursos de saúde e de lidar com a constante inovação que acontece no ambiente hospitalar. A constante inovação tem o efeito de dificultar as decisões, pois trabalha-se com um maior número de alternativas.

Segundo [Goodman \(1998 apud M.S., 2009\)](#), pode-se definir a ATS com um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde.

A questão da busca por inovação (que implica aquisição) se manifesta com mais intensidade nos países em desenvolvimento, onde a rápida propagação de informação técnico-científica cria uma pressão para que sejam seguidas as tendências internacionais, modificando parques de equipamentos já instalados. Isso quer dizer que, no Brasil, observa-se muito mais resistência à gestão do ciclo de vida dos equipamentos, visto que, para entrar na tendência globalizadora, é necessário realizar o gerenciamento das tecnologias de forma orientada à aquisição. Um modelo de gestão de ciclo de vida ficaria mais restrito a ambientes que já possuem parque moderno. Entretanto, a ferramenta da gestão de ciclo de vida sobrepõe toda essa argumentação devido à vantagem que apresenta de atender às demandas de saúde de forma econômica, com alto grau de otimização e customização. O problema da saúde no Brasil clama muito mais por boa gestão do que por aquisição desenfreada.

Segundo [Carvalho e Santos \(1995 apud M.S., 2009\)](#), o atendimento em saúde, pela CF de 88, deve observar a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. O perfil epidemiológico da população submetida à nova tecnologia deve ser contemplado para que se gere uma infra-estrutura que favoreça o desempenho otimizado da tecnologia. É importante que a tecnologia em saúde seja capaz de atender à demanda de forma completa, ou seja, que todo o cuidado em que tal tecnologia atua, seja contemplado de forma eficaz, para que não haja lapsos de eficiência.

Ainda segundo [M.S. \(2009\)](#), a ATS é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Por síntese sistemática podem-se entender as várias formas de apresentar as informações sobre as tecnologias em potencial de forma que saliente os pontos de utilidade, respeitando-se as devidas moderações da parte de cada interessado na tecnologia. Gira em torno da explicitação de critérios.

Durante os anos 90, surgiu o movimento da Medicina Baseada em Evidência, cujo objetivo é transferir sistematicamente a evidência científica para a prática clínica. É necessário incluir também não só quem se beneficiará, mas também quem não se beneficiará com a tecnologia. Segundo [Panerai e Peña-Mohr \(1989 apud M.S., 2009\)](#), tanto países ricos como pobres se encontram diante do mesmo desafio, o de aliar avaliação detalhada com alocação racional.

É necessário que se considerem os impactos além-paciente das tecnologias em saúde. Há implicações éticas e sociais que devem ser respeitadas durante toda a análise. Os impactos das tecnologias. Nesse sentido, há o movimento chamado de (Health Impact Assessment), que tem como objetivo regular os efeitos das decisões produzidas pela

ATS em relação aos quesitos sociais e éticos. Para os estudantes regulares de ATS no Brasil, há uma dificuldade inerente ao contexto em que se vive atualmente: a precariedade e a falta de compromisso das entidades governamentais em zelar por um sistema de saúde eficaz e excelente, apesar da saúde ocupar papel primordial dentre os direitos de cada cidadão.

Conforme o fluxo ordinário do processo de ATS, os seus resultados são apresentados aos tomadores de decisão, que, na maioria dos casos, são de áreas não muito correlatas com o objeto de avaliação. Nesse sentido, eles podem avaliar melhor os impactos da tecnologia não tão bem detectados pelos profissionais de saúde.

A ATS está presente nas instituições de saúde como ferramenta de tomada de decisão, e consiste na compilação de informações vindas de vários interessados na tecnologia. Tais informações são analisadas e organizadas no que é chamado relatório de ATS.

Visando uma contextualização sobre como é dividido o fluxo do processo de ATS, podemos tomar as etapas básicas propostas por GESTÃO apud WEBSTER, que são:

- Identificar as tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias;
- Especificar o problema a ser avaliado;
- Determinar o cenário da avaliação;
- Recuperar a evidência disponível;
- Obter novos dados primários, caso necessário;
- Interpretar a evidência disponível;
- Sintetizar a evidência;
- Apresentar os resultados e formular as recomendações;
- Disseminar os resultados das recomendações;
- Monitorar o impacto.

As etapas acima mencionadas podem ser enxergadas sob o contexto de gestão de ciclo de vida de equipamentos médicos, seguindo as seguintes observações:

1.2.1.1 Identificação das tecnologias

Essa etapa começa assim que o problema a ser resolvido ou o processo a ser otimizado é percebido por algum dos agentes de saúde. Segue-se, então, o esboço do que pode ser uma solução ou orientação aos realizadores de ATS. Nesse ponto, são ouvidos os agentes envolvidos para que se possa estabelecer as causas e efeitos gerais do objeto de estudo. Esta etapa, apesar de ter um caráter básico, se estende ao longo de discussões acerca dos critérios prioritários de avaliação, dos prejuízos acarretados pelo problema em si, e apontamento de soluções que talvez já estejam sendo praticadas, porém não com a frequência necessária.

Dado que é essa fase que se definem as prioridades, uma análise das mesmas se faz necessária. Existem várias formas de se atribuírem prioridades aos critérios em avaliação, dos quais [M.S. \(2009\)](#) faz menção de duas: análise quantitativa e análise multicritério.

1.2.1.1.1 Análise quantitativa

Na análise quantitativa, segue-se a caracterização das prioridades de forma sistemática, conforme [Donaldson e Junior \(1992 apud M.S., 2009\)](#), na qual são definidos 7 critérios a serem ponderados durante a classificação das prioridades, os quais são adaptados aqui para o contexto de equipamento médicos, e comentados brevemente para uma melhor contextualização:

1. **Prevalência da condição de saúde:** Em outras palavras, a prevalência da condição de saúde significa a capacidade da tecnologia em saúde manter o efeito esperado ao longo da sua utilização. Um exemplo para o caso das bombas de infusão seria a capacidade de manter a dieta sendo infundida via parenteral sem causar danos à integridade das vias intravenosas do paciente pelo maior tempo possível.
2. **Ônus da doença na sociedade:** Pode ser entendida como o quanto de recursos (públicos ou não) está sendo drenado para que se mantenha determinada tecnologia em aplicação.
3. **Custo:** Medida direta do impacto financeiro daquela tecnologia. Usando-se ainda o exemplo de bombas de infusão, o custo de compra de equipos (circuitos descartáveis) para manter a demanda com uma certa margem de segurança.
4. **Variação das taxas de uso:** É analisada sob a perspectiva das previsões econômicas inerentes à tecnologia, podendo ser também baseada no histórico disponível, presente em bancos de dados utilizados pelos setores administrativos e de finanças das instituições.

5. **Potencial dos resultados da ATS de mudar os indicadores:** Na prática, todos os profissionais da saúde precisam, periodicamente, mostrar a evolução dos seus serviços por meio de indicadores. Em todos os hospitais que serviram como fonte de dados para o presente trabalho, há mensalmente um relatório de indicadores que, por sua vez, inspiram o plano de ação para o período seguinte, visando a implantação de novos processos e consolidação dos já existentes. Empresas de engenharia clínica utilizam esse tipo de relatório para dar ao cliente um retorno conciso do que está sendo alcançado em relação aos equipamentos médicos. Dessa forma, é de interesse geral dos stakeholders que as ações oriundas da ATS possam melhorar os indicadores do contexto no qual a tecnologia está inserida.
6. **Potencial dos resultados da ATS para mudar os custos:** Naturalmente, um estudo que gira em torno de custo-efetividade busque otimizar tanto o custo quanto a efetividade, de modo que haja um equilíbrio aceitável, preferencialmente que penda para a redução de custos.
7. **Potencial dos resultados de ATS para clarificar questões éticas, legais e sociais envolvidas:** Ainda que a natureza dos equipamentos médicos geralmente não entre em conflito com órgãos humanitários, é questão de prioridade, ainda que baixa, utilizar os resultados para promover e conscientizar a sociedade a respeito dos impactos da tecnologia em análise.

1.2.1.1.2 Análise Multicritério

A análise multicritério surge naturalmente no contexto das tecnologias em saúde pois, como as expectativas de resultados provêm de diversos constituintes dos sistemas de saúde, faz-se necessário que os critérios sejam ponderados várias vezes, ou seja, para cada ponto de vista associado a cada stakeholder, há um valoração particular em torno de cada critério, o que faz com que torna a análise multivariada.

Campos (2011), em uma revisão bibliográfica sobre as definições americana e europeia de análise multicritério, ressalta que, independente da escola, alguns pontos principais são fundamentais para que se compreenda tal análise. Entretanto, pode-se compreender o conceito básico através da definição americana, que em suma, diz o seguinte: dada uma alternativa a_i , atribui-se a ela um conjunto de valores v_{ni} , em que cada um destes v_{ni} é um valor atribuído a alternativa a_i , em relação a cada um dos n critérios. Ou seja, dado um conjunto de critérios, a alternativa é analisada segundo cada um destes critérios, gerando outro conjunto, o conjunto dos valores da alternativa em relação aos critérios. Para que se obtenha um método de análise objetivo, devemos assumir que caso um critério seja mais relevante do que outro, o primeiro terá um peso maior do que o segundo.

Na análise multicritério, ainda surge outro conceito importante: o de trade-off, que, ainda segundo Campos (2011), pode ser traduzido e entendido como a taxa de substituição de cada alternativa, ou seja, o problema enfrentado pelo decisor de ter outras alternativas diante de si, de forma que não alternativa à qual não se compare outra – a incomparabilidade é excluída.

Entretanto, como a ATS sempre é feita sob o ponto de vista da inovação, é possível que a análise lide com alternativas que em certas características, não são comparáveis. Isso não impede que os métodos de análise multicritério sejam aplicados à ATS, nem à ATS orientada ao gerenciamento do ciclo de vida.

O objetivo de incluir nos estudos de ATS a análise multicritério é prover meios para que os decisores tenham uma ferramenta de fácil utilização, e que possa, inclusive, gerar visualizações gráficas para explicitar a análise. Também, destaca-se a vantagem de que a ferramenta é uma análise objetiva que trata tanto aspectos quantitativos como qualitativos.

1.2.1.2 Especificação do Problema

É a fase em que se clarificam os motivos que estão clamando por uma análise de tecnologia. Nesse ponto, decide-se quem são os afetados pelo problema, qual linha de solução deve ser buscada, classificação do problema quanto ao seu risco. Além disso, surge a rotulação da patologia em si ou do problema de saúde para o qual se deseja uma solução.

1.2.1.3 Determinação do cenário de avaliação

Consiste numa revisão bibliográfica e demais métodos de pesquisa, com o objetivo de identificar até que ponto o problema particular que se está enfrentando já é tratado em outros contextos. Isso permite que se delimite o escopo da avaliação.

1.2.1.4 Recuperação de evidências disponíveis e coleta de novos dados

Nesta etapa, especificamente para a análise de equipamentos médicos, é onde se coletam os dados disponíveis de acordo com as análises econômicas propostas, que são análise custo-utilidade e análise custo-consequência. É a fase onde serão coletados os subsídios para identificar as razões da análise e os fatores que estão sendo a fonte do problema em questão.

Para um melhor aproveitamento das ferramentas de análise econômica, é recomendável que se tenham dados referentes ao histórico de manutenção dos equipamentos, dados estes que podem ser disponibilizados pelas engenharias clínicas e outras organizações responsáveis pela manutenção de equipamentos, como assistências técnicas. Outra

fonte de informação indispensável são os próprios usuários das tecnologias relacionadas, no sentido de que eles irão explicitar os fatores que consideram úteis.

As próximas etapas da ATS orientada à gestão do ciclo de vida consistem em interpretar os dados coletados e realizar a ponderação dos critérios sob o ponto de vista de cada usuário da tecnologia. Seguido a esta etapa, são preparados os documentos de explicitação das evidências, relatórios com recomendações, para que por fim os resultados sejam disseminados e monitorados durante a sua implementação.

1.2.2 Visão do Ministério da Saúde sobre a ATS

De acordo com o Ministério da Saúde (M.S., 2009), diversos fatores influenciam a aplicação da ATS no Brasil, dos quais podemos destacar: resistência a mudanças por parte dos profissionais em saúde e gestores, falta de coordenação e recursos financeiros destinados a este fim. No cenário atual da saúde no Brasil, as recomendações de aquisição de novas tecnologias em saúde, em particular, de equipamentos médicos, são muito focadas na observância da legislação, e não levam em conta o aspecto de análise das tecnologias em saúde disponíveis. Além disso, não é praticado em larga escala nas instituições de saúde no Brasil o gerenciamento do ciclo de vida do produto. Também são negligenciados pontos de vista importantes necessários para se construir as decisões, que trarão impacto nos interessados naquela tecnologia, como o ponto de vista dos fabricantes, pacientes, cuidadores, enfermeiros e sociedade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe em sua base de dados um documento voltado para boas práticas aquisição de equipamentos médicos hospitalares (ANVISA, 2015), a qual é voltada quase exclusivamente para a observância de questões legais, de registro, de disposição do equipamento na instituição, logística, responsabilidades das instituições, instruções de bom uso, disposições para orientar o processo licitatório, gerenciamento de contratos, dentre outras normativas administrativas. O fato é que não há nesse documento instruções relacionadas a realização de avaliação de tecnologias em saúde, ou instruções para que se adquira a solução mais adequada às demandas da instituição. Há uma ressalva registrada no próprio documento, na parte de disposições gerais (pág. 2), em que é explicado que essa não é a finalidade do guia, e que o processo de avaliação da tecnologia deve ser feito previamente, e posteriormente submetido às rotinas de boas práticas de aquisição. Entretanto, observa-se que dentre os objetivos explicitados no próprio documento, o primeiro tem a intenção de assegurar que os equipamentos adquiridos "... sejam adequados ao uso pretendido". Também são dispostos quais tipos de profissionais devem atuar no processo de aquisição, a saber:

1. Diretor (ou representante) da unidade em que o equipamento será aplicado;

2. Diretor (ou representante) da gerência e manutenção dos equipamentos de propriedade da instituição.

Há também uma seção normativa que determina que equipe técnica em equipamentos da instituição, elabore as exigências que devem constar no edital de licitação, tais como: especificações não direcionadas, de forma a assegurar liberdade para que vários fabricantes tenham chance de competir no processo, foco na modernização e ampliação, afim de que o parque de equipamentos esteja sempre atualizado, ou padronizado de acordo com instituições de referência e compatibilidade das tecnologias a serem adquiridas com as outras já presentes na instituição. Além disso, é disposta uma série de especificações e atribuições relacionadas à assistência técnica, seguida pelos critérios de custo que devem ser observados em relação a qualquer serviço primário ou complementar que porventura tenha que ser realizado naquele novo equipamento.

Nota-se que não há critérios para que se classifique o equipamento em processo de aquisição como sendo a melhor solução disponível. Mesmo não entrando no mérito de avaliar se realmente é necessário adotar aquela nova tecnologia em detrimento de que se aplique alguma metodologia de análise de ciclo de vida do parque já presente na instituição, fica claro que não são incluídos os fatores que podem gerar de forma balanceada economia, custo-efetividade e satisfação (utilidade) dos interessados na tecnologia, que são: médicos, enfermeiros, cuidadores, pacientes, famílias, e a sociedade. Dessa forma, a instituição é levada a adquirir o equipamento que apresentar o melhor preço e, ao mesmo tempo, cumprimento de todos os requisitos levantados pelos responsáveis pela especificação.

As questões são: será que somente o corpo de profissionais regulamentados nesta normativa é suficiente para assegurar que aquela solução escolhida é realmente a melhor? E, a melhor solução é necessariamente aquela que possui menor preço conjugada com obediência às especificações do edital? Não seriam necessários métodos mais bem elaborados para definir uma cadeia de profissionais com atribuição de gerar requisitos e especificações para o equipamento desejado? Temos que equipamentos médicos naturalmente causam um impacto considerável em uma série de indivíduos, os *stakeholders* daquela aquisição, que incluem todos interessados supra-citados. Dessa, forma, faz-se necessário que um manual de boas práticas de aquisição inclua uma abordagem a esse problema, de forma que as necessidades e demandas daquele setor, ou unidade em que o equipamento será alocada, sejam escrutinadas ao ponto de possibilitarem o desenvolvimento de uma solução personalizada e, ao mesmo tempo, custo-efetiva.

Nesse sentido, volta-se a atenção para a necessidade da implantação, nas instituições de saúde, de uma análise de tecnologias em saúde a nível local, em que não somente diretores e equipe técnica estejam envolvidos, mas sim todos que forem afetados por aquela nova tecnologia.

A gestão do parque tecnológico regulamentada pelo SUS tem como objetivo principal a aquisição, monitoramento das tecnologias, desenvolvimento de mapas regionais, e monitoramento das manutenções (AMORIM et al., 2015), sendo que por monitoramento de tecnologias se entende o processo de acompanhamento das tecnologias com o objetivo de se decidir sobre a aquisição de novas tecnologias, substituição e abandono. Basicamente, todo o processo gira em torno de comprar e descartar equipamentos.

As disposições da ANVISA sobre gerenciamento de tecnologias em saúde, têm como cerne regulamentar o gerenciamento como forma de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança, de acordo com M.S. (2010 apud AMORIM et al., 2015), que ainda traz a definição de que o gerenciamento compreende desde o momento em que a entrada da tecnologia no estabelecimento é planejada até o momento em que será descartada.

Fica evidente pela observância do gerenciamento de tecnologias em saúde no Brasil, que o conceito de gerenciamento do ciclo de vida dos mesmos é apenas implícito. Não há regulamentação sobre como se deve realizar os planos de gerenciamento em detrimento da aquisição. Dessa forma, as instituições de saúde ficam desobrigadas a direcionar as suas capacidades de gerenciamento para o ciclo de vida dos equipamentos, o que incentiva que se gaste cada vez mais com saúde no Brasil, gasto esse que poderia ser evitado, e essa economia convertida em benefícios para outras áreas ou setores da saúde mais deprovidas de recursos.

1.2.3 Limitações da ATS no Brasil

Em geral, no Brasil, o processo de tomada de decisão no ambiente clínico, no que diz respeito à aquisição e gerenciamento de equipamentos médicos, é feito de forma ineficiente, sendo que não são considerados, em conjunto, fatores como impactos clínicos, sociais, éticos, e econômicos. Outra prática que também carece de aplicação na saúde brasileira é a revisão do que existe de melhor e mais eficiente no contexto local das instituições de saúde, na intenção de que se observem as demandas particulares de cada setor. Com isso, os equipamentos médicos adquiridos acabam não sendo custo-efetivos no contexto em que são inseridos, gerando desperdício de recursos.

Além disso, observa-se que o parque de equipamentos nas instituições de saúde é instalado sem consulta de profissionais envolvidos em toda a cadeia da saúde (médicos, enfermeiros, assistentes, cuidadores, gerentes administrativos e financeiros, fabricantes, representantes da indústria, fornecedores e pacientes). Geralmente considera-se, no processo de aquisição de equipamentos médicos, apenas o impacto econômico a curto e médio prazo, sem observância de todo o ciclo de vida das tecnologias.

Outra problemática que pode ser identificada no processo de gerenciamento de

tecnologias em saúde no Brasil é que não há de fato um gerenciamento do ciclo de vida, sendo que as normativas existentes são voltadas quase exclusivamente para a aquisição de novas tecnologias, ao invés de considerarem de igual importância o gerenciamento consciente e bem informado do que já está disponível nos sistemas de saúde, o que gera um impacto econômico preocupante, devido ao alto valor de mercado que os equipamentos médicos agregam no país. Não se estabelecem estratégias efetivas para tratar da realocação de recursos de equipamentos médicos de setores que estão sendo super-supridos para setores que se encontram sub-supridos.

Destaca-se também que as normativas existentes no sentido de aquisição de novas tecnologias não são completas, pois contemplam apenas questões legais e administrativas do processo, sendo que praticamente toda a regulamentação disponível para orientar as instituições de saúde no processo de resolução de problemas relacionados a equipamentos é desenvolvida sem que se entre no mérito de como executar de forma sistematizada as aquisições de equipamentos, no que diz respeito à questões econômicas como custo-efetividade, custo-utilidade e custo-consequência.

Nota-se que, nessas normativas, há instruções pertinentes às atribuições dos profissionais envolvidos no processo de tomada de decisão, porém a falta de instruções sobre as metodologias a serem utilizadas na ATS leva a uma designação de profissionais equivocada, ou seja, não há espaço para que toda a cadeia de *stakeholders* daquela tecnologia tenha participação no processo, o que compromete a eficácia das decisões tomadas.

A título de referência, podemos considerar o modelo europeu de tomada de decisões nas instituições de saúde através da ATS.

De acordo com [Henshall et al. \(1997\)](#) apud [VELASCO-GARRIDO, 2005](#), a ATS tem sido definida como uma forma de elaborar políticas de pesquisa que examinam sistematicamente as consequências a curto e longo prazo, em termos de saúde e uso de recursos, da aplicação de uma tecnologia em saúde, de um grupo de tecnologias relacionadas entre si ou de uma questão de tecnologia.

Ainda a título de referência, podemos tomar o processo de ATS praticado na Europa que, segundo a [EUnetHTA \(2015\)](#), numa abordagem mais voltada para a questão econômica, pode ser dividida em cinco tipos de avaliação, as quais podem ser combinadas entre si de forma útil. São elas:

1. Análise custo-efetividade;
2. Análise custo-utilidade;
3. Análise custo-benefício;
4. Análise custo-minimização;

5. Análise custo-consequências.

1.2.4 Proposta

A proposta do presente trabalho consiste em apresentar metodologias de análise que podem ser incorporadas nas avaliações de tecnologias em saúde feitas sobre equipamentos médicos, dando enfoque ao gerenciamento do ciclo de vida dos produtos, considerando que toda a cadeia de *stakeholders* pode agregar valor e melhorias na custo-efetividade do produto quando participam ativamente de todo o ciclo de vida, processo que é conhecido internacionalmente como “*early HTA*”, que numa tradução livre, significa ATS prévia. A idéia é desenvolvida com orientação à ATS local, provendo à ATS um alto grau de customização, utilizando para isso ferramentas de análise econômica oriundas da farmacoeconomia, como os conceitos de análise custo-utilidade, custo-consequência e custo-minimização. Além disso, são desenvolvidas análises de algumas métricas existentes para visualização de resultados em saúde, como o QALY (*Quality-Adjusted Life Year*) e o HYE (*Healthy-Year Equivalent*).

Durante este trabalho, é desenvolvido um estudo de caso que visa evidenciar o poder da aplicação dos métodos de ATS à gestão do ciclo de vida das bombas de infusão volumétricas, que são equipamentos de larga utilização nos sistemas de saúde atuais, caracterizando-se como itens indispensáveis para a prática clínica até dos hospitais com menos condições financeiras. Ressalta-se também que são equipamentos de alta criticidade, de caráter invasivo, e que estão durante todo o tempo em contato com o paciente, atuando na manutenção dos sistemas biológicos dos pacientes, seja através de infusão de dieta, seja através de infusão de medicações, ou ambos.

Dessa forma, pretende-se confeccionar um modelo de ATS, que pode servir como base para a confecção de um parecer técnico científico, considerando também o ciclo de vida do produto.

2 Análise econômica e Gestão de Ciclo de Vida

2.1 Tipos de Análises Econômicas em Saúde

As análises de custo necessárias para a determinação da melhor tecnologia a se adquirir num determinado contexto, dadas as limitações de orçamento, número de alternativas, devem levar em conta os fatores como custo às instituições de saúde, aos gerentes, representantes da indústria, fornecedores e pacientes, além de impactos indiretos, como resposta do paciente e resposta da sociedade em relação a adoção de tal tecnologia. Nesse sentido, pode-se utilizar as variadas formas de análise econômica disponíveis para a área da saúde, afim de que se tome uma decisão com alto grau de customização, e que possua a maior custo-efetividade possível. Entretanto, a análise custo-efetividade não é a única passível de aplicação em uma avaliação de tecnologia em saúde. A farmacoeconomia é permeada por outros tipos de análise, que levam em conta efeitos adversos resultantes das decisões tomadas. As principais análises são descritas a seguir.

2.1.1 Análise Custo-efetividade (ACE)

É a análise de custo mais largamente empregada no âmbito da saúde. De acordo com Secoli ([SECOLI et al., 2010](#)), a análise custo-efetividade é uma metodologia de síntese na qual os custos são confrontados com os desfechos clínicos, e tem como objetivo avaliar o impacto das alternativas disponíveis, afim de prover os melhores efeitos, geralmente, em troca de menor custo.

A ACE, além de estar relacionada ao conceito de eficiência técnica, busca interfacear parâmetros subjetivos com parâmetros científicos, possibilitando assim que as tomadas de decisão dentro do ambiente clínico considerem não apenas o valor dos benefícios financeiros, mas os valores que satisfaçam da forma mais otimizada possível, a expectativa dos *stakeholders* envolvidos.

No processo de tomada de decisão, a ACE compara os custos e efeitos de pelo menos duas alternativas de soluções para o mesmo problema, e tais efeitos são quantificados por números unidimensionais, como, por exemplo, os anos de vida útil que serão ganhos por aquela solução. Também podem ser considerados, para fins de avaliações cujos resultados não são satisfatoriamente previsíveis, resultados alternativos, em que um determinado custo é avaliado tendo como parâmetro o maior efeito que ele provocará, ou ainda, qual será o efeito devido a escolha da alternativa em que o custo é mínimo.

No contexto da avaliação de equipamentos médicos, em particular, equipamentos eletromédicos, tal análise se mostra poderosa no sentido de que, dada uma série de requisitos e especificações para a aquisição de um equipamento, a análise poderá ser baseada em fatores mais simples de se mensurar do que no caso da análise de medicamentos, visto que as características de um equipamento eletromédico geralmente podem ser verificadas por meio de validações, calibrações, qualificações, testes de segurança elétrica, dentre outros procedimentos inerentes à qualidade.

Normalmente, nos processos de aquisição praticados nas instituições de saúde, considera-se custo-efetiva aquela alternativa de equipamento que, dada uma série de especificações determinadas, apresenta o melhor preço, de forma que não são levados em conta benefícios adicionais que as outras alternativas podem oferecer, benefícios tais que poderiam compensar a diferença de preço e até superar, a médio e longo prazo, a custo-efetividade da opção de melhor custo financeiro imediato.

Baseado no modelo de análise custo-efetividade sugerida por [Secoli et al. \(2010\)](#), pode-se dividi-la nas seguintes etapas:

1. Determinação das tecnologias ou tratamentos disponíveis: nessa etapa, além de ser necessária uma revisão de literatura sobre o que há de mais indicado para determinado fim, é necessário considerar quais tecnologias estão ao alcance da instituição, dadas limitações orçamentárias, logísticas, dentre outras;
2. Definição das perspectivas de análise, sob as quais cada *stakeholder* é identificado, assim como as suas exigências e preferências;
3. Determinação dos desfechos clínicos possíveis, que podem ser classificados como desfechos finais ou intermediários. Em geral, os desfechos intermediários podem ou não ser considerados, assim como podem se mostrar como desfechos substitutos aos desfechos finais, ou ainda, podem ser causas de alteração nos desfechos finais;
4. Categorizar os custos: nessa etapa, os possíveis custos advindos da intervenção estudada são classificados e ponderados de acordo com a frequência em que ocorrem e a magnitude de seus efeitos. Isso deve ser feito analisando-se as estatísticas disponíveis em relação à intervenção estudada. É interessante também adicionar a esta etapa uma análise de taxa de desconto, para que se verifique os valores atualizados dos custos em relação ao momento da tomada de decisão.
5. Devem ser também utilizados modelos de decisão para relevar os custos e os benefícios envolvidos, considerando-se o histórico existente relacionado àquela intervenção;
6. A partir da obtenção dos resultados, pode-se usar a razão custo-efetividade incremental para que se apresentem as tendências de duas tecnologias sob comparação.

A razão custo-efetividade incremental (RCEI) é definida como a diferença entre os custos de duas tecnologias sob investigação dividida pela diferença das efetividades de cada uma. a RCEI é calculada da seguinte maneira:

$$RCEI = \frac{[\text{Custo da intervenção X}] - [\text{Custo da intervenção Y}]}{[\text{Efetividade da intervenção X}] - [\text{Efetividade da intervenção Y}]} \quad (2.1)$$

7. Utilizar uma análise de sensibilidade para avaliar a robustez da avaliação. A análise de sensibilidade se refere às incertezas das escolhas, como taxa de desconto ou a inclusão dos custos de produtividade. (Baltussen et. al)

Na análise custo efetividade, é recomendável que o benefício esperado seja pontuado de forma crescente (quanto mais, melhor).

A título de exemplo, podemos pontuar através de uma escala crescente a rapidez na recuperação do paciente pós-cardioversão da seguinte maneira:

1. mais de 60 dias ou mais para recuperação;
2. entre 45 e 60 dias para recuperação;
3. entre 30 e 44 dias para recuperação;
4. entre 15 e 29 dias para recuperação;
5. entre 1 e 14 dias para recuperação.

Dessa forma, quanto maior a pontuação, maior o benefício que, neste caso, é a rapidez na recuperação pós tratamento. Obtem-se, assim, as relações custo-efetividade de cada equipamento (Figura 1).

Opções	Custo	Índice de rapidez	Custo/rapidez
Equipamento 1	R\$ 20.000	3	R\$ 6.666,67/rapidez
Equipamento 2	R\$ 18.000	2	R\$ 9.000,00/rapidez
Equipamento 3	R\$ 15.000	1	R\$ 7.000,00/rapidez
Equipamento 4	R\$ 25.000	4	R\$ 6.250,00/rapidez

Tabela 1: Exemplo de Custo-Efetividade

Observa-se que o equipamento 4 é a opção mais custo-efetiva. O equipamento 2 possui melhor custo, porém apresenta o pior desfecho clínico.

Podem-se montar outras tabelas semelhantes a essa, com outros parâmetros sob análise. Ao longo do texto, serão abordadas análises que combinam os diversos critérios das análises de custo para que se tome a melhor decisão, ou a que possua maior chance de ser satisfatória aos *stakeholders* envolvidos.

Seguindo o critério de avaliação sugerido por [Secoli et al. \(2010\)](#), faz-se necessária a definição de formas de mensuração dos benefícios gerados pelas tecnologias sob comparação. Os benefícios em relação ao custo da adoção da tecnologia devem ser confrontados com os outros benefícios, que são aqueles relacionados à saúde. Em geral, a classificação de tecnologias segundo o quesito financeiro é predominante, apesar de não ser simples: comparam-se os preços dos equipamentos, insumos, planos de manutenção, dentre outras variáveis cuja análise é feita através de valores explícitos.

Entretanto, quando são adicionadas as variáveis inerentes aos diversos *stakeholders* envolvidos no processo, pode-se adotar como unidade de medida a chamada unidade clínica. Da mesma forma que os custos são medidos em unidades monetárias, os benefícios clínicos possíveis são medidos em unidades clínicas.

Exemplo 1: A título de exemplo da aplicação do conceito de unidade clínica, podemos desenhar a seguinte situação: uma certa unidade de terapia intensiva, prestes a ser inaugurada, devido a demografia do local, espera receber pacientes em sua maioria obesa. Então é de interesse que se adquiram cardioversores com uma faixa maior de valores de energia de choque, devido ao alto valor de bioimpedância apresentado por estes pacientes. Nesse cenário, é razoável que os modelos que entreguem maior quantidade de energia sejam pontuados com mais unidades clínicas. Caso estejam disponíveis para avaliação duas opções de modelos de cardioversor, um bifásico que entregue até 200 Joules e outro também bifásico que entregue até 270 Joules, um pouco mais caro, o último seria custo-efetivo em relação ao de menor energia e menor custo, visto que a faixa de energia é uma entidade (benefício esperado) que influenciará na tomada de decisão.

Exemplo 2: Essa mesma entidade do exemplo anterior provavelmente não seja pontuada com unidades clínicas num cenário onde demograficamente não se prevêem pacientes obesos, ou onde seja possível realocar esse tipo de paciente para outra UTI. Sendo assim, numa UTI com 10 leitos na qual, pelas normativas seguidas no Brasil, devem haver 2 cardioversores, pode-se considerar que pelo menos um cardioversor de menor energia será custo efetivo em relação ao mais caro, de maior energia.

A partir desse exemplo, nota-se a necessidade do desenvolvimento e implantação de um método de avaliação de tecnologias em saúde que leve em conta variáveis locais na tomada de decisão, especialmente para equipamentos médicos.

[Secoli et al. \(2010\)](#) defende que deve-se considerar o fato de que moléstias diferentes geralmente usam métricas diferentes para avaliar os resultados das soluções possíveis. Então surge uma potencial desvantagem na análise custo-efetividade: os seus resultados não são comparáveis entre diferentes tipos de moléstias. Entretanto, tal comparação se torna possível através de uma **análise custo-utilidade**, que será detalhada a seguir.

2.1.2 Análise Custo-utilidade (ACU)

A análise custo-utilidade é um tipo de análise custo-efetividade. Porém, os resultados obtidos para com a saúde na ACU têm em comum características de "utilidade", conforme definidas por Culyer, e detalhadas a seguir.

Conceito e características da Utilidade: As **utilidades**, de acordo com a definição de Culyer (2005), consistem em números atribuídos a **entidades**, que no caso da análise de custo, são os possíveis benefícios ou os objetos que supostamente são preferidos pelos *stakeholders*, de acordo com alguma regra. Dessa forma, é possível quantificar e classificar essas entidades por preferência, desejabilidade ou escolha. Nesse sentido, surgem 4 formas de medição dessas entidades:

- Medição categórica, na qual uma entidade ou pertence a uma categoria ou não;
- Medição ordinal, na qual um *ranking* é estabelecido, e as entidades são ordenadas de tal forma que possuem graus de qualidade. Por exemplo: números maiores na escala significando melhores estados de saúde do paciente;
- Medição por intervalos, no qual, como na medição de temperatura, os pontos dentro de uma certa faixa entre um ponto e outro da escala são considerados como sendo equivalentes e de mesmo grau de qualidade;
- Medição por proporção, na qual são consideradas relações de proporcionalidade entre as entidades, como por exemplo, dobro, triplo, etc.

Dependendo da forma em que se deseja apresentar as entidades, um tipo de medição de resultados em saúde pode ser mais útil do que os outros.

Conforme explicado por Culyer (2005), a teoria da utilidade se revela uma ferramenta muito útil na abordagem que o profissional em economia realiza em relação ao comportamento dos resultados em saúde, sendo que pode ser aplicada para predição e explanação de resultados, e possui caráter convencionalmente positivo, de forma que, dado um determinado efeito, é sempre preferível ter mais dele. Essa característica de haver comparações e medidas bem ordenadas é importante para que se trace uma boa curva de indiferença, ou seja, uma curva que, de acordo com Perloff (2014) contém os benefícios ou grupos de benefícios que o consumidor vê como sendo igualmente desejáveis. As curvas de indiferença são, em essência, segundo o sítio Policonomics (a), linhas em um sistema de coordenadas nas quais cada ponto expressa uma combinação particular de um número de benefícios ou grupo de benefícios que possuem a mesma relevância para o consumidor, independente de qual benefício seja escolhido. Para exemplificar, podemos considerar o caso em que uma pessoa é solicitada a identificar todos os alimentos que lhe proporcionam a mesma quantidade de satisfação. Ou seja, um não tem mais relevância do que o outro.

Exemplo 3: Podemos usar a figura abaixo, retirado de [Perloff \(2014\)](#), para ilustrar a aplicação de uma curva de indiferença, na qual uma pessoa prefere duas entidades distintas (*burritos* e *pizzas*), mas que possuem o mesmo valor para ela. Os pontos sobre a curva são traçadas em c). No caso, a premissa é de que ter mais é sempre preferível a ter menos, e a pessoa prefere qualquer combinação sobre a curva, independente do ponto: todos os pontos possuem o mesmo nível de **utilidade**.

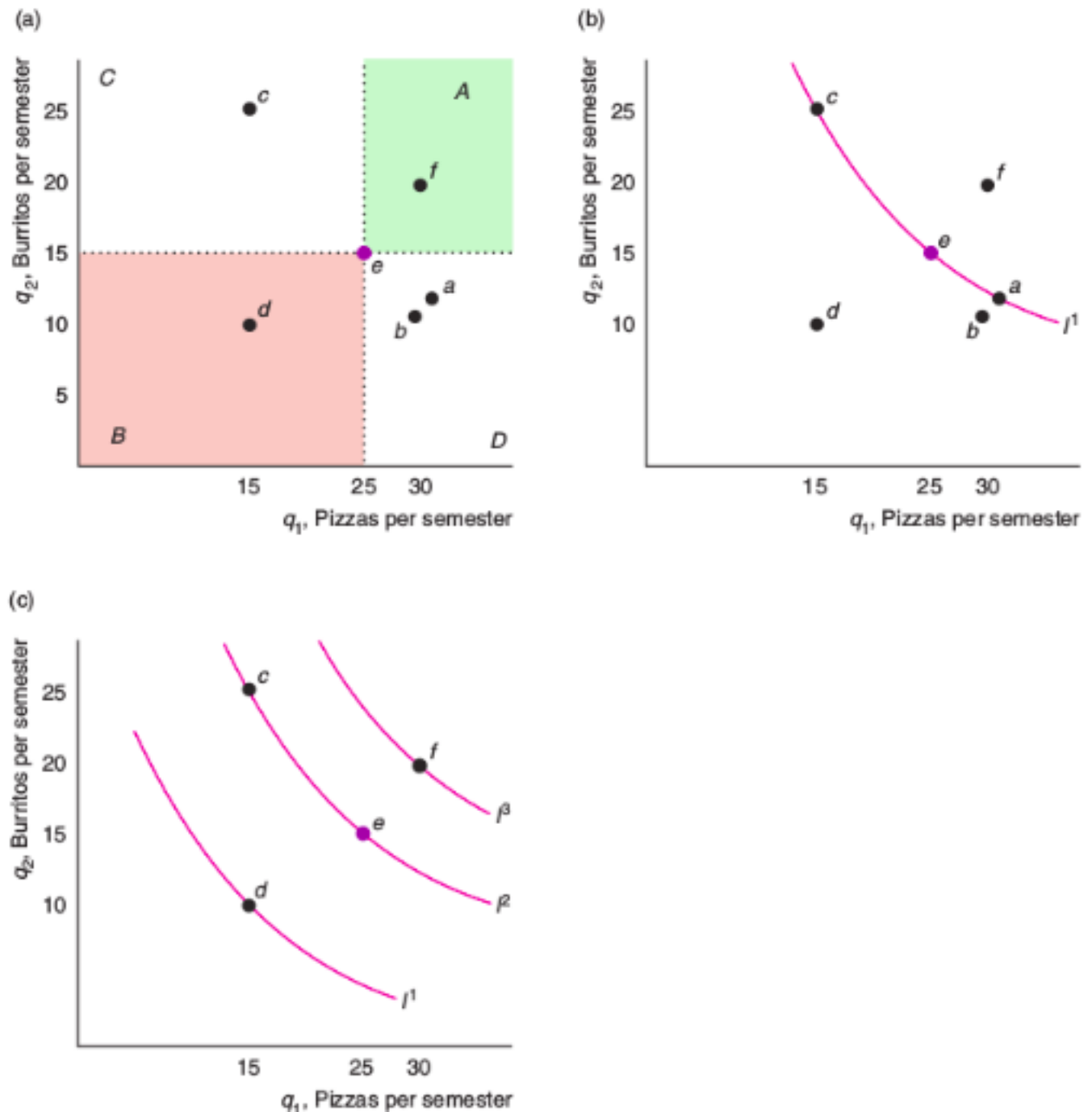


Figura 1: Exemplo de curva de indiferença

No caso em que a análise custo-utilidade tem como critério de decisão o custo por **ano de vida ajustado pela qualidade**, (tradução livre do termo em inglês *cost-*

per-QALY), análise é chamada então de análise cost-per-QALY, em que a satisfação está diretamente atrelada ao aumento na qualidade e na expectativa de vida do paciente. No caso da avaliação de equipamentos médicos, tal critério também pode ser utilizado, visto que muitos dos resultados esperados por um equipamento eletromédico são correlatos com o efeito de alguma medicação. Além disso, tanto medicamentos quanto equipamentos são partes integrantes de um tratamento médico, e compartilham os benefícios esperados. A análise custo-utilidade utiliza uma pontuação ou *ranking*, que é valorado pelo estado da saúde, que por sua vez é uma medida do resultado. Dessa forma, conceitualmente, é possível utilizar a análise custo-utilidade para medir e comparar diferentes resultados utilizando uma mesma métrica. O termo **utilidade** é largamente usado para descrever a satisfação que se tem ao usar, possuir ou fazer alguma coisa, de acordo com [Policonomics \(b\)](#).

Perguntas que podem ser associadas à análise custo-utilidade:

- Quais os problemas de saúde da população? (Qual a demanda?)
- Quais são as tecnologias disponíveis para o problema em questão?
- As tecnologias sob prospecto serão eficazes para a população de interesse?
- Será possível oferecer a solução a todos que necessitam?
- Qual será o plano para a distribuição dessa tecnologia? (Plano de prioridades)
- Como será feito o acompanhamento da eficácia da solução adotada? (Nesse caso, a ACC pode ser de grande ajuda).

Tem-se discutido ao longo dos anos quais das métricas disponíveis para lidar com as questões de utilidade são mais adequadas no contexto de cuidados em saúde. As principais métricas discutidas são o QALY (*Quality-Adjusted Life-year*) e o HYE (*Healthy-Years Equivalent*), que são métricas semelhantes em relação aos objetivos almejados, mas usam premissas diferentes sobre quesitos subjetivos. [Gafni e Birch \(1993\)](#) colocam em cheque a superioridade que a métrica QALY apresenta sobre a HYE, baseando-se nas curvas de indiferença que são obtidas junto aos consumidores finais do produto.

O QALY, cuja tradução livre é *ano de vida ajustado pela qualidade*, é um parâmetro de medição de resultados em saúde, em que a qualidade representa a qualidade de vida do paciente. Pode-se entender o seu conceito da seguinte forma: 1 QALY é equivalente a 1 ano de vida em estado de saúde plena, e este índice 1 é o máximo que o QALY pode atingir em 1 ano. Em geral, o estado de saúde (que neste caso, é a utilidade) pode ser classificado em níveis que vão de 0 a 1 (0 equivale ao paciente morto). Dessa forma, um índice QALY de 0.5 em 1 ano representa 1 ano em estado intermediário de saúde.

Exemplo 4: A título de ilustração, tem-se a situação em que se decide não realizar uma intervenção em um paciente, o que lhe garantirá 10 anos de vida em um estado de saúde intermediário. Para este caso, o índice QALY será 0.5 ao longo desses 10 anos, e o índice total será:

$$0.5 \text{ utilidades} \times 10 \text{ anos} = 5 \text{ QALYs} \quad (2.2)$$

Caso se decida realizar a intervenção, ainda a título de ilustração, o paciente terá uma expectativa de vida de 5 anos, porém em estado pleno de saúde (índice 1). Teremos, da mesma forma, 5 QALYs:

$$1 \text{ utilidade} \times 5 \text{ anos} = 5 \text{ QALYs} \quad (2.3)$$

Dessa forma, pode-se relacionar os vários quadros possíveis para a realização ou não de uma intervenção, e decidir se é preferível ou não realizar um determinado tratamento.

De acordo com [Culyer e Wagstaff \(1992\)](#), as “qualidades” são calculadas como médias ponderadas das pontuações equivalentes a cada estado de saúde possível que o paciente possa gozar.

O HYE, livremente traduzido como *equivalente em anos de vida*, pode ser entendido utilizando-se a ilustração anterior de forma simples:

Exemplo 5: num cenário que utiliza o mesmo *ranking* da ilustração anterior, o quadro em que a intervenção é feita, garantindo 5 anos de perfeita saúde, é equivalente em anos de vida ao segundo quadro, em que a intervenção não é feita e o paciente goza de 10 anos em um estado intermediário de saúde.

Ambas as métricas são aplicadas no contexto da análise custo-utilidade. Logo, é necessário que se definam sistematicamente as utilidades envolvidas, em relação ao estado de saúde do paciente. Dependendo do equipamento eletromédico a ser avaliado, as métricas QALY e HYE podem não ser aplicáveis, como é o caso de equipamentos de monitorização e diagnóstico, que não têm potencial de influenciar a qualidade de vida do paciente diretamente. Nesse contexto, também é necessário que se faça claramente distinções entre as utilidades do ponto de vista de cada stakeholder, pois os índices QALY e HYE são tipicamente ser coletados de pacientes e profissionais que atuam diretamente na área de saúde.

A diferença básica entre elas, segundo [Culyer e Wagstaff \(1992\)](#), é que o QALY não admite separabilidade aditiva, que em termos de probabilidade, implica, de acordo com o que é explicado por [Cusinato \(2003\)](#), que a contribuição de um resultado esperado advindo de uma das decisões possíveis não depende dos outros resultados prováveis, excluindo o que o autor chama de “desapontamento antecipado”.

Devido à indefinição do equipamento a ser abordado no estudo de caso proposto neste trabalho, e também da incerteza do tipo de dados que serão coletados, não será agora definido o tipo de métrica a ser aplicada como ferramenta, caso se ataque o problema via análise custo-utilidade.

Respostas subjetivas dadas sem o devido conhecimento de causa podem não ser confiáveis, mesmo quando obtidas por médicos, enfermeiros, técnicos em enfermagem, pacientes e famílias que vivenciam a moléstia, pois quando se deparam com algum dos quadros possíveis que foram previstos de antemão, podem mudar de opinião sobre quais situações seriam de sua preferência (utilidade). Além disso, é levantada a questão do risco de que os quadros previamente supostos não se mantenham constantes ao longo do tempo, de forma que as pesquisas de utilidade (ou satisfação, conforme tem sido definido neste trabalho) devem levar em consideração a probabilidade de que os quadros possíveis sofram alterações, sendo que a curva de indiferença não terá como fonte apenas a consulta a esses *stakeholders*, mas também deve ser fruto de uma análise estatística e de uma visão especializada daquele tipo de moléstia, afim de que as informações sejam combinadas e se tenham funções de utilidade mais robustas.

2.1.3 Análise Custo-consequências (ACC)

É, também, um tipo de análise custo-efetividade, que permite que se cruze os custos-efetividades obtidos em primeira análise, afim de filtrar os desfechos clínicos mais relevantes em determinado contexto.

Examina custos e consequências, sem a necessidade de se focar em uma consequência em particular ou em uma combinação de consequências discrepantes. Tem sido classificada tanto como uma variante da análise custo-efetividade quanto como uma abordagem balanceada da análise custo-benefício. Pode ser usada para aumentar a transparência nos relatórios e também pode ser especialmente aplicada quando os resultados não são medidos adequadamente. Da parte dos órgãos legisladores, pode ser preferível à análise custo-efetividade ou à análise custo-utilidade, no caso em que existem múltiplas consequências a serem pesadas em conjunto e simultaneamente (EUNETHTA, 2015).

De acordo com Mauskopf et al. (1998), dependendo de qual tratamento (no caso do presente trabalho, equipamento eletromédico) for escolhido, uma série de resultados e consequências aparecerão, que podem ser separadas em três macro-categorias:

1. impactos diretos, que incluem os custos com visitas médicas, dias de internação, cuidadores e medicamentos administrados pós-terapia;
2. impactos indiretos, que podem incluir por exemplo, a perda de produtividade apresentada por uma equipe de cuidadores ao longo do ciclo pós-terapia, que pode

implicar em custos maiores;

3. sintomas e impactos clínicos, como expectativa de vida e qualidade de vida.

O foco da análise custo-consequência, que é oriunda da farmacoeconomia, é apreender o máximo de informação possível sobre os resultados das intervenções médicas disponíveis para um certo quadro clínico. Idealmente, a análise custo-consequências deveria incluir todos os efeitos possíveis da aplicação da intervenção, além de prover pontuações para cada efeito descrito. Também é de interesse compilar todas as informações demográficas possíveis sobre os resultados, além de dados sobre faixa etária dos pacientes, gravidade dos quadros clínicos, dentre outras particularidades inerentes a cada local.

Baseado em (SECOLI et al., 2010), pode-se montar uma lista de fontes de informações utilizadas na análise custo-consequências (figura 2).

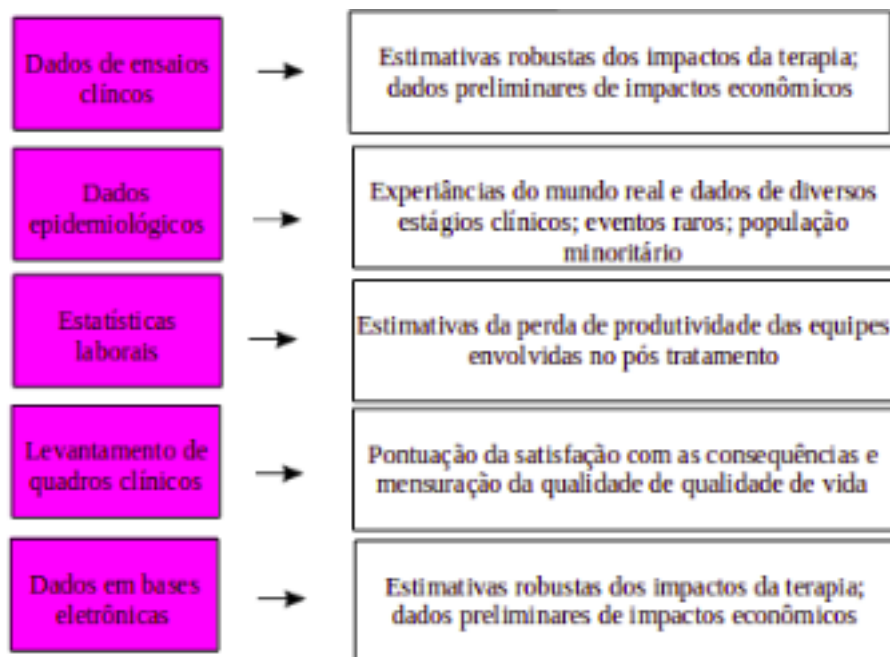


Figura 2: Dados necessários para uma avaliação custo-consequência

2.1.4 Análise Custo-benefício (ACB)

Esta análise normalmente requer o cálculo do valor presente usando a taxa social de desconto, que é a taxa de desconto estipulada para uso nas tomadas de decisões públicas (CULYER, 2005). A diferença da análise custo-benefício para a análise custo-efetividade ainda não está muito clara. Entretanto, segundo EUnetHTA (2015), a análise custo-benefício, como ferramenta conceitual de comparação e tomada de decisão através de benefícios valorados pelos seus custos, não é amplamente utilizada na avaliação econômica de tecnologias em saúde. Isso acontece devido ao fato da dificuldade em se estimar precisamente os benefícios requeridos para a aplicação eficaz do método.

2.1.5 Análise Custo-minimização (ACM)

É, também, uma forma de análise oriunda da farmacoeconomia, na qual "procura-se identificar a terapia mais econômica que resultaria nos mesmos desfechos." ([STERGACHIS, 1995](#)).

A análise custo minimização pode ser conduzida quando esperam-se os mesmos efeitos desejados (benefícios) e os mesmos efeitos indesejados (riscos/prejuízos) das tecnologias sob comparação. A adequação dessa análise tem sido questionada. Em parte, isso é devido à suposição de que os efeitos das tecnologias comparadas são equivalentes. Se forem detectadas, hipoteticamente, diferenças entre as tecnologias, no que diz respeito aos resultados, e se estas não puderem ser adequadamente distinguidss, as outras análises de custo são mais indicadas ([EUNETHTA, 2015](#)).

2.2 Gestão de Ciclo de Vida do Produto

O **ciclo de vida do produto**, de acordo com Stark (2007) é definido como tendo cinco fases:

1. Concepção da idéia;
2. Definição do que será produzido;
3. Realização;
4. Suporte;
5. Retirada do produto.

Entretanto, na perspectiva dos usuários do produto, as etapas são, reconhecidamente, dispostas da seguinte maneira:

1. Concepção;
2. Definição;
3. Realização;
4. Uso (ou operação);
5. Alienação (reciclagem).

Além disso, o autor afirma que é responsabilidade do proprietário do produto manter a sua efetividade durante o seu ciclo de vida, além de definir práticas que visem o melhoramento e extensão do ciclo de vida do produto.

Ainda de acordo com Stark (2007), o **gerenciamento do ciclo de vida do produto** abrange todo o caminho que o produto percorre desde a concepção da idéia até a sua alienação, e tem como objetivo maximizar o valor agregado a eles, seja no presente ou no futuro.

O gerenciamento do ciclo de vida do produto, quando aplicado à avaliação de tecnologias em saúde, está diretamente relacionado à atividade de manter o produto custo-efetivo e custo-útil durante todo o período em que estiver sendo aplicado.

As análises econômicas apresentadas até aqui tem como finalidade munir os tomadores de decisão de ferramentas para construir uma análise customizada de uma nova tecnologia em saúde, de forma que são sugeridas soluções que vão além da simples aquisição dos equipamentos mais custo-efetivos, mas também dos que apresentarem melhor relação custo-utilidade, melhor relação custo-consequências e melhor relação custo-minimização.

Tratam-se de técnicas que tem origem na farmacoeconomia e, por isso, não contemplam a totalidade do ciclo de vida do equipamento. Daí surge a necessidade de que o plano de execução de uma ATS local para equipamentos eletromédicos inclua em seus parâmetros fatores inerentes ao gerenciamento do ciclo de vida do produto. Através de técnicas de gerenciamento do ciclo de vida, pode-se conseguir soluções ainda melhores para as demandas de saúde.

Bryan, Mitton e Donaldson (2014) trazem a discussão para um ponto de vista em que a prioridade do gerenciamento de tecnologia já existente é equiparada à adoção de novas tecnologias. Para que as tecnologias sejam gerenciadas corretamente, é necessário saber sobre o comportamento da tecnologia ao longo do tempo. Além disso, deve-se conhecer o prospecto daquele tipo de tecnologia, como ela tem evoluído ao longo dos últimos anos, e o risco dela ser deixada de lado para que outras técnicas sejam implantadas na prática clínica. Ou seja, é necessário que se obtenham dados acerca da tecnologia que está sendo adotada, conforme os seguintes critérios:

1. Registros nas agências reguladoras, que no caso do Brasil, é a ANVISA;
2. Observância de boas práticas de projeto e de fabricação;
3. Metodologias de gerenciamento e execução projeto adotadas;
4. Certificados de calibração, segurança elétrica, qualificações e validações (conforme forem aplicáveis);
5. Observância de padrões internacionais (por exemplo, IEC, AHA);
6. Fácil acesso a todas as documentações referentes aos procedimentos de qualidade citados acima;
7. Visão que os fabricantes possuem a respeito da tecnologia com a qual estão trabalhando, e planejamento estratégico, que inclua as tendências de mudança nas tecnologias (por exemplo, de raio-x para tomográfica computadorizada, ressonância, medicina nuclear, dentre outras);
8. Histórico daquele produto em instituições ou setores em que ele já está sendo aplicado, em que conste registro de manutenções corretivas, prestação no atendimento por parte dos responsáveis, disponibilidade e agilidade no fornecimento de insumos (caso haja).

Nota-se que as informações e exigências necessárias para que se promova um gerenciamento do ciclo de vida de forma plena são muito parecidos com o que se demanda para uma análise de custo, no sentido em que vem sendo abordada neste trabalho. Temos então que o desafio em se gerenciar a tecnologia é garantir que tal gestão seja mais

necessária que, ou pelo menos equiparável com à ATS voltada para aquisição de novos produtos.

Na observância do cenário econômico que permeia a adoção de tecnologias em saúde no Canadá, por exemplo, conforme apontado por [Martin et al. \(2016\)](#), fica claro que se gasta muito nesse país com a inserção de novas tecnologias. A gestão da tecnologia já existente tem sido deixada de lado, de forma que o gasto acaba se tornando maior do que deveria. Não é uma questão de análise sobre qual nova tecnologia se deve adotar, mas sim um alerta sobre a possibilidade de se administrar o que já existe (através da análise de ciclo de vida dos produtos), para que se consigam soluções mais custo-efetivas, ao invés de simplesmente equipamentos mais custo-efetivos. Nesse sentido, ainda é possível aproveitar equipamentos que têm capacidade de fornecer um tratamento melhor, caso se melhorem as práticas na sua utilização.

Podem haver casos em que a necessidade da adoção de uma nova tecnologia é questionável, pois para um equipamento que atenda aos requisitos dos *stakeholders* envolvidos no tratamento, aquela tecnologia pode não estar sendo gerida corretamente, fazendo com que a sua implementação não seja custo-efetiva.

Considerando o ciclo de vida dos equipamentos já presentes em um determinado sistema, é possível promover melhorias na custo-efetividade e na custo-utilidade sem necessariamente realizarem-se aquisições. Um exemplo disso é, quando através de um estudo sobre o público alvo de um determinado tipo de equipamento, nota-se que a instituição de saúde tem disponível os equipamentos certos, porém em setores inadequados.

Exemplo 6: Um cardioversor que entrega até 240 joules de energia presente em uma UTI para neonatais poderia ser realocado em uma UTI para adultos, e a UTI neonatal poderia possuir um equipamento que entrega menos energia, devido aos pacientes não demandarem cardioversão de altas energias. A nível de ciclo de vida de equipamento, pode-se usar o critério estatístico de que equipamentos de ponta disponíveis devem ser alocados onde a demanda é maior, reduzindo assim o número de pessoas que irão ser submetidas a tratamento com aparelhagem em risco de obsolescência.

De acordo com [Bryan, Mitton e Donaldson \(2014\)](#), as indicações de qual tecnologia adotar podem sofrer alterações caso alguma delas já tenha sido adotada e bem aceita em algum setor do sistema de saúde, de forma que esse tipo de tecnologia naturalmente é adotada em outro contexto não tão adequado para ela, e isso pode acabar fazendo com que a solução negligencie a custo-efetividade. Utilizar como ferramenta uma análise nesse sentido pode ajudar a instituição de saúde no monitoramento do ciclo de vida de seu parque tecnológico e no planejamento de soluções custo-efetivas e custo-úteis. Os autores apontam ainda que a análise feita por meio de uma avaliação de tecnologias em saúde deveria ser submetida a uma série de testes rigorosos capazes de assegurar a sua validade na predição. Ou seja, devido às incertezas inerentes à adoção de novas tecnologias, todos

os fatores e requisitos passíveis de serem incluídos na ATS devem ser relevados.

Uma forma de assegurar maior precisão em uma análise de tecnologia é reunir nela a maior quantidade possível de informações e estudar o máximo de casos conhecidos em relação a aplicação do objeto sob análise. No caso de equipamentos eletromédicos, isso envolve não somente as análises econômicas descritas anteriormente (análises custo-efetividade, custo utilidade, custo-minimização, custo-consequências), mas a análise de todas as etapas do ciclo de vida do equipamento, desde a manufatura até a aplicação junto aos usuários finais.

Bryan, Mitton e Donaldson (2014) apresentam o fato de que o financiamento é sempre mais disponível quando a análise é direcionada para a adoção de novas tecnologias, e não para o gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias já adotadas, o que gera muito mais atividade em relação a adoção do que em relação ao gerenciamento. A causa é majoritariamente a expectativa de retorno financeiro. Obviamente não há malefício em que a ATS seja voltada para a aquisição do melhor equipamento, mas há um desbalanço entre o estudo direcionado à adoção e o estudo direcionado ao gerenciamento, e esse desbalanço, ainda segundo os autores, é advindo da instrução por parte de órgãos voltados para tecnologias em saúde, como o National Institute for Health Care Excellence (NICE) e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), de que se realizem as análises focando-se na adoção de novas tecnologias. É importante que se usem critérios e estruturas de gerenciamento de ciclo de vida, para que se aprimore e se otimize a relação custo-efetividade das soluções existentes no âmbito de equipamentos eletromédicos, uma vez que nem sempre é palpável, devido a limitações de orçamento ou dificuldades logísticas, a adoção de novas tecnologias.

Uma das formas de se alcançar o grau proposto de controle do ciclo de vida dos equipamentos é a utilização de um sistema em que todos os dados referentes à aplicação do mesmo estejam disponíveis (Registro de ocorrências do setor). Além disso, pode-se utilizar o banco de dados disponível em setores responsáveis pela manutenção do equipamento durante o seu ciclo de vida (Engenharia Clínica, por exemplo). Através dessa política pode-se, inclusive, detectar tecnologias passíveis de desativação.

É fato que tal abordagem gera um certo nível de desconfiança em suas previsões, pois o que mais se executa atualmente é a abordagem voltada para a adoção de novas soluções. Gerir as tecnologias com base nos seus ciclos de vida requer que se desenvolvam métodos de validar as predições feitas. Este é um campo ainda não muito bem explorado, mas este problema pode ser atacado através da obtenção do máximo de informações possíveis. Tal levantamento de informações está de acordo com a idéia proposta na análise custo-consequência, sendo que esta pode ser usada no sentido de prever os impactos da mudança nos diversos *stakeholders* que compõem o sistema de saúde.

Dada a definição de análise de tecnologias em saúde, baseada em [Martin et al.](#)

(2016), compreendemos esta atividade como uma forma de elaborar políticas de análise que tem como finalidade prover aos tomadores de decisão sobre tecnologias de saúde ferramentas que viabilizem a solução mais adequada, segura e custo-efetiva. Dessa forma, pode-se questionar se os modelos atualmente fornecidos pelos órgãos normatizadores (por exemplo, Ministério da Saúde e ANVISA) são suficientes para que se atendam, da forma mais satisfatória possível, as demandas locais, visto que as normas são, em essência, disposições gerais que versam sobre critérios que são elaborados em escala macro, e em seguida são disseminadas como sendo adequadas para a escala micro. Neste ponto de vista, conclui-se que o *background* documental para a elaboração de tal análise carece de pontos que forneçam um alto grau de customização nas soluções em saúde.

Devido ao rápido avanço de tais tecnologias, há uma sobrecarga no processo de tomada de decisão já nos passos iniciais: a pressão surge no sentido de se adquirir a solução que ofereça tecnologia de ponta por um preço que vale a pena. O intuito de se adquirir tecnologia de ponta para que a demanda seja melhor suprida caracteriza o cenário apontado por Bryan, Mitton e Donaldson (2014) em que a avaliação de tecnologias em saúde está, na verdade, causando um vício em adoção de tecnologias.

O cerne da questão então se torna a aquisição de tecnologias. Há porém, esse outro ponto de vista, que provavelmente é o mais adequado para o momento atual do Brasil no que se refere às políticas de saúde, e que se apresenta como uma alternativa inteligente de se solucionar demandas em saúde, especialmente a nível local, maneira esta que não é condicionada à necessidade de aquisição de novas tecnologias, mas sim, do gerenciamento da tecnologia de que já se dispõe, verificando quais demandas estão sendo sub-supridas, o que compromete a efetividade, e quais demandas estão sendo super-supridas, o que gera desperdício. Nesse sentido, propõe-se uma metodologia que utiliza praticamente todas as ferramentas de uma ATS comum, porém com foco em gerenciamento de ciclo de vida, e que também inclua em seu escopo, análises econômicas poderosas, porém não tão difundidas, como análise custo-utilidade (ACU) e análise custo-consequência (ACC), que são variações da análise da análise custo-efetividade (termo que se alterna com análise custo benefício), mas que são realizadas com metodologias diferentes para a classificação dos pontos de relevância e seus respectivos valores dentro do contexto geral do problema que se quer solucionar.

É bastante provável que, ao se adotar uma abordagem inovadora de avaliação nos processos de tomada de decisão surja um certo grau de resistência, como é o caso de se contra-argumentar a implementação das práticas de gerenciamento de ciclo de vida de tecnologias alegando que elas demandarão muito tempo para serem feitas. Entretanto, as métricas disponíveis para se avaliar o ciclo de vida de equipamentos podem ser usadas de forma ágil, como no caso da análise custo-consequência, que pode ser feita com diversas bases de dados disponíveis, afim de que se selecionem os indicadores certos para a

implementação da tecnologia sobre a qual está se deliberando.

Nem sempre é necessário que se adotem novas tecnologias para atender uma demanda. As limitações de orçamento de muitas instituições acabam gerando desatualização de parque tecnológico, o que a primeira vista é um tipo de problema que só pode ser solucionado mediante compra, que é inviável. Logo, o problema fica sem solução, caso não seja atacado sob o ponto de vista do gerenciamento do ciclo de vida dos produtos. Porém essa abordagem de forma nenhuma fica restrita a situações em que a instituição possui baixo orçamento, pois instituições que possuem margem de recursos suficientes podem gerenciar o ciclo de vida de seus equipamentos para que se economize esses recursos. No sistema público de saúde, tal economia permitirá que se realoquem os recursos poupados pelo gerenciamento do ciclo de vida em setores que se encontram com necessidade de dinheiro. Em suma, como toda medida que poupa sem comprometer a qualidade é bem vinda, a análise de ciclo de vida se mostra uma prática que deve, imperativamente, ser posta em prática com tanta abrangência quanto a prática de adoção de novas tecnologias.

O contexto local de ATS geralmente é tratado usando-se definições de nível nacional e anexando a elas pontos de relevância que podem, em determinado momento, ser fatores decisivos na análise. Posteriormente, pode-se “costurar” as ATS’s locais já feitas para gerar novas ATS’s locais, baseadas nas evidências apresentadas nas anteriores (MARTIN *et al.*, 2016). Para que se tenha de fato, uma base de dados em que decisões sejam compartilhadas sem haver total dependência do padrão geral, é necessário que se pense num método em que a ATS é feita de forma local desde o início, utilizando uma das abordagens propostas neste trabalho, como a análise custo-utilidade, por exemplo. Obviamente, é necessário que se observe toda a legalidade vigente para tais processos. O problema é fazê-lo de forma que se considerem, mesmo antes de se selecionarem as alternativas de soluções, todas as informações necessários para se trabalhar exclusivamente no âmbito local, gerando assim acentuação nos potenciais fatores de utilidade, conforme definida por Culyer (2005). Um dos objetivos é prover, ao longo do tempo, uma cultura de decisões baseadas em evidências locais. Não somente evidências atestadas por médicos e gestores, mas também por pacientes, demais profissionais de saúde e fabricantes.

Um conceito importante oriundo da microeconomia é o de “custo de oportunidade” que, de acordo com o New Oxford American Dictionary (OXFORD, 2005), é a potencial perda de um benefício advindo de uma outra alternativa quando uma primeira alternativa é escolhida. Nesse sentido, a ATS local tem em seu escopo avaliar, baseada em evidências, o quanto uma determinada decisão pode impactar todo o contexto em que a tecnologia será inserida em detrimento das outras alternativas que foram dispensadas. Tal análise nos remete à utilização da análise custo-consequência como ferramenta de trabalho.

Ainda segundo Martin *et al.* (2016), as decisões tomadas na prática de uma ATS local envolvem muito mais do que apenas pesquisas de evidências. Há muitos outros fatores

das quais essas decisões dependem, tais como: políticas locais, normativas institucionais, pressões dos diversos *stakeholders*, valores e preferências que variam conforme o ponto de vista de cada um desses *stakeholders*, e também a experiência de campo. É fato também que as decisões na maioria das vezes são altamente influenciadas por grupos formados por indivíduos sem o conhecimento total da causa, tais como administradores financeiros da instituição e legistas, que tem a capacidade de direcionar o processo para a satisfação apenas do critério econômico. Por outro lado, as decisões também podem ser influenciadas por profissionais da saúde que preferem tal alternativa, mesmo sem conhecer as outras opções, fabricantes que possuem interesse de difundir algo que precisam vender, mesmo que fora de adequação.

A ATS local tende a ter como resultado medidas que podem gerar risco à segurança do paciente. Por isso, essa variável também deve ser considerada, e requer especial cuidado. Na verdade, é necessário que se considere toda a cadeia legal, ética, social e ambiental que gere o contexto local. Dessa forma, se garante um raio de atuação seguro para que as análises locais sejam desenvolvidas. Isso possibilita que o processo de validação dos resultados obtidos na ATS local possa ser feito por um grupo selecionado de *stakeholders* que atuam nas diversas etapas do ciclo de vida do equipamento, e que são afetados diretamente ou indiretamente.

2.3 ATS nas primeiras etapas do ciclo de vida do produto

Diante do cenário atual, em que equipamentos voltados para a área de saúde possuem naturalmente alto valor financeiro agregado, nota-se que os gastos acontecem em escala milionária, tanto por parte das instituições de saúde e do governo, quanto por parte dos fabricantes, que se vêem diante do desafio de prever com a máxima precisão possível a tendência que a tecnologia com a qual estão trabalhando vai seguir ao longo do seu ciclo de vida. Nesse contexto, surge a necessidade de que os responsáveis pelas consultorias prestadas aos fabricantes tenham condições de supri-los com informações e pesquisas que garantam a menor incerteza possível no que diz respeito à evolução daquela tecnologia, afim de que se garanta que o que for produzido não acabará ficando inadequado antes mesmo de ser inserido no mercado. É importante que já nos primeiros estágios do ciclo de vida de um equipamento médico, que são concepção da idéia, definição do produto e execução do projeto, se tenha informação suficiente para assegurar que o que está saindo da fábrica vá ao encontro das reais necessidades dos consumidores finais. Ressalta-se que dentro do chamado grupo de consumidores finais, estão inclusos médicos, pacientes, enfermeiros, cuidadores e a instituição de saúde como um todo. Os consumidores finais são aqueles que serão impactados pela aplicação do produto médico.

Colocar no mercado algo que não respeita a real necessidade dos consumidores traz no mínimo um duplo malefício: para os próprios consumidores, que não terão a sua demanda satisfatoriamente suprida, e para os fabricantes, que se encontrarão obrigados a empurrar aquela tecnologia inadequada para os consumidores, gerando perda de custo-efetividade da solução. Os efeitos se acentuam mais ainda quando ocorre a produção em larga escala, pois há o risco real de que se padronizem instituições inteiras e regiões mais abrangentes com produtos relativamente inefetivos.

Muitas vezes, a solução mais custo-efetiva não é necessariamente a tecnologia de ponta. Sendo assim, as equipes que prestam consultoria para que os fabricantes produzam equipamentos com boas chances de serem custo-efetivos não podem ser compostas apenas por médicos e outros especialistas da área de saúde. Faz-se necessária a aplicação de metodologias mais robustas para que se possa atender os requisitos de custo-consequência e custo-utilidade.

O gerenciamento de ciclo de vida de projeto, então, se mostra uma prática útil em ambos os lados da cadeia, tanto em relação ao fabricante, que tomará uma decisão informada ao desenvolver produtos, quanto dos consumidores, que se informarão para efetuar a decisão mais adequada à sua demanda.

A análise custo-consequência se baseia na aproximação das tendências via consultas a dados prévios, que podem ser registros de prática e ocorrências dos setores onde o equipamento desejado será aplicado, dados dos sistemas utilizados pelas engenharias

clínicas, históricos constantes em bases de dados nacionais e regionais, além de análises custo-efetividade feitas anteriormente. É um método de natureza estatística, e é oriundo da farmacoeconomia, mas possui grande aplicabilidade em equipamentos médicos, em especial nos primeiros níveis do ciclo de vida do produto.

A análise custo-utilidade tem como principal fonte de dados, pesquisas feitas junto às equipes que vão lidar diretamente com o produto, o que inclui enfermeiros, cuidadores, fisioterapeutas, médicos de linha de frente, e também pesquisas com os pacientes, na medida do possível. Essa pesquisa é realizada com o objetivo de classificar, segundo o ponto de vista de cada *stakeholder*, quais são os principais pontos de relevância do produto em questão, montando dessa forma, um *ranking*, que servirá para que se atribuam pesos a cada requisito e especificação.

De acordo com (IJZERMAN; STEUTEN, 2011), em geral, são utilizados métodos como o *horizon scanning*, que segundo Garnett et al. (2016 apud SUTHERL et al., 2010), esse método de exploração de ameaças e oportunidades que tem como finalidade antecipar problemas e trabalhar em cima de potenciais oportunidades, utilizando pesquisas das tendências de mercado. Também observa-se o uso do método da avaliação econômica iterativa como forma de se observarem as tendências e impactos passados para que se preveja o comportamento da solução que se está propondo.

Ainda segundo Ijzerman e Steuten (2011), eses métodos são predominantemente voltados para dar suporte ao governo e às instituições de saúde nas decisões que irão determinar o futuro dos setores em que há a demanda. Tais análises não são utilizadas pelos fabricantes para gerenciamento do ciclo de vida dos equipamentos. Dado esse quadro geral, tem-se que os métodos de ATS vistos até aqui são perfeitamente aplicáveis aos fabricantes, no sentido de prover um ciclo de vida bem planejado do início até a eventual alienação do equipamento.

A questão vai um pouco além de assegurar alta rentabilidade aos fabricantes. O problema de se filtrar o que é implementado no sistema de saúde brasileiro mediante os resultados de custo-efetividade é uma cultura que deve ser implementada imperativamente na atual crise financeira que o país atravessa. É de interesse de toda a cadeia de stakeholders que as tecnologias em desenvolvimento se utilizem do vasto arcabouço disponível para que o processo seja, de acordo com Ijzerman e Steuten (2011) adaptativo, dinâmico, interativo e inovador. Uma característica inerente ao Brasil é o impacto que o setor de saúde tem causado na economia, sendo objeto de projetos de leis que visam estabelecer limites para seus orçamentos, enquanto outros países não apresentam esse impacto tão expressivo.

O interesse em se avaliar a tecnologia no início do ciclo de vida também tem como objetivo evidenciar as barreiras de implementação diante das quais a tecnologia se encontrará, o que tem o potencial de gerar desperdício de funcionalidades interessantes,

porém inaplicáveis no contexto em que está inserida.

É fato que um modelo inovador que fuja da tendência de se avaliar a tecnologia apenas na perspectiva do comprador gera desconfiança. Mas, à medida que os consumidores finais se integrem cada vez mais no processo de desenvolvimento das tecnologias, naturalmente surge a necessidade de que a utilidade da solução implique uma maior interação desde o momento em que o produto está sendo pensado. Além disso é de interesse geral que se adotem novas políticas que incentivem o melhor direcionamento dos recursos disponíveis para a saúde, tendo em vista que todo o trabalho em se desenvolver um gerenciamento de ciclo de vida orientado à custo-utilidade e à custo consequência tem potencial para levar o sistema de saúde brasileiro à excelência.

A utilização de uma abordagem bayesiana, conforme defendido por [Ijzerman e Steuten \(2011\)](#) e [Vallejo-Torres et al. \(2008\)](#) tem se mostrado de grande utilidade, pois é uma técnica utilizada na análise de várias áreas da economia, e está intimamente ligada às idéias da ACC e da ACU.

Quando há dados evidenciais em grande quantidade a ponto de que se consiga fazer uma distribuição relativamente densa dos principais problemas a serem resolvidos por determinada tecnologia, uma abordagem bayesiana pode ser aplicada, de forma que a análise custo-efetividade e suas variantes apresentadas até aqui, podem ser enriquecidas e proverem melhores resultados. O método bayesiano de análise, como uma forma de avaliação iterativa e contínua, tem condições de nortear o desenvolvimento de equipamentos médicos e estimular a inovação de forma orientada à demanda, que muitas vezes se apresentará como uma demanda local. Usando este raciocínio, pode-se estabelecer uma relação estreita entre ATS local, gerenciamento de ciclo de vida do produto em etapas iniciais e análises custo-utilidade e custo-consequência, o que permite triangular as informações e evidências advindas dessas abordagens para que as decisões convirjam para uma resposta ótima.

Segundo [Vallejo-Torres et al. \(2008\)](#), o ciclo de vida de um equipamento geralmente fica restrito a cerca de no máximo 2 anos de uso, devido ao fato de a tecnologia estar em constante mudança. Para equipamentos médicos, especificamente no Brasil, esse número admite uma elasticidade considerável, dado o número de equipamentos considerados antigos mas ainda em pleno uso presentes no sistema de saúde. Espera-se que o ciclo de vida de tais equipamentos seja realmente bem maior, devido ao alto preço de aquisição que normalmente é praticado nesse contexto.

A aplicação de uma análise bayesiana aos primeiros estágios do ciclo de vida do equipamento se mostra, seguindo a idéia de [Vallejo-Torres et al. \(2008\)](#), expressiva em 3 sentidos:

1. Estimar as características do produto com mais potencial de serem custo-efetivas e

- evitar aquelas com maior probabilidade de não serem bem aceitas;
2. Prover um ambiente em que os fabricantes possam trabalhar apenas com o que for realmente promissor;
 3. Direcionar os fabricantes sobre as áreas mais pobres em informação e que requerem maior volume de pesquisa.

Em situações em que as decisões precisam ser tomadas de forma rápida, essa escassez de tempo pode acabar não permitindo que se faça uma decisão otimizada em relação à custo-efetividade. Entretanto, se o que estiver saindo da fábrica já possuir intrinsecamente a característica de ter sido produzido para atender de forma plena as demandas daquele momento, as chances de erro podem ser reduzidas significativamente. Dessa forma, o sistema de saúde, como um todo, se torna mais robusto e eficiente.

O estágio inicial de desenvolvimento de um projeto é cercado de incertezas e falta de dados suficientes para determinar os próximos passos da execução, cabendo à equipe de consultoria deliberar sobre o que tem a maior probabilidade de ser custo-efetivo. Nesse sentido, uma análise interativa é uma ferramenta que deve ser aplicada enquanto houver espaço para tal.

2.4 Contribuição de profissionais diversos no início do ciclo de vida do equipamento

Seguindo a idéia proposta de realizar a análise custo-efetividade nas avaliações de tecnologias em saúde, podemos atacar as incertezas surgidas na etapa de idealização e fabricação dos equipamentos estendendo as ferramentas da ACU e ACC para promover a excelência no processo de fabricação, fugindo da tendência de que se use como consultores apenas profissionais da área de saúde, em particular, médicos. Segundo [Lehoux et al. \(2013\)](#), a garantia de que o produto desenvolvido vá ao encontro das necessidades dos usuários finais aumenta consideravelmente quando se consulta sistematicamente todos os *stakeholders* daquele produto. Pacientes que já foram submetidos à tecnologia em questão, junto com as famílias, podem prover informações sobre conforto, ergonomia, efeitos sentidos e demais *feedbacks* relacionados ao bem estar almejado por aquela terapia. As famílias podem fornecer um parecer extremamente útil sobre como o paciente se comporta ao ser submetido a outros equipamentos que tem a mesma finalidade, da mesma forma que os cuidadores também auxiliam nessa coleta de informações prévias. Os enfermeiros e técnicos que têm contato direto com o paciente e muitas vezes são os responsáveis pela aplicação do tratamento acumulam, durante as suas atividades, experiências que um médico nem sempre consegue relatar com propriedade. Profissionais técnicos e engenheiros tem contribuição na vigilância da integridade, durabilidade e histórico de manutenções dos equipamentos, fornecendo ainda dados sobre os processos de certificação do produto, como por exemplo, dados de calibrações, manutenções preventivas, análises de segurança elétrica, qualificações e validações. Além disso, os diretores administrativos e financeiros das instituições de saúde possuem pontos de vista inerentes à custo-efetividade das tecnologias até então utilizadas que podem servir para lapidar o desenvolvimento de produtos ainda inacabados. Todas essas ações, tomadas em conjunto, são características da análise custo-consequência e da análise custo-utilidade, e são perfeitamente aplicáveis do outro lado da cadeia, na criação das soluções.

Nesse objetivo, é de extrema importância que se considerem todos os pontos de vista relevantes no processo inicial. Todos os impactados, diretamente ou indiretamente pelo equipamento, em produção devem ser ouvidos, na medida do que for praticável, para evitar desperdícios, que nesse contexto, podem ser definidos como os desperdícios de tecnologia, em detrimento de outras funcionalidades que provavelmente serão negligenciadas, causando um sub-suprimento da demanda. Todo esse processo inicial em busca da excelência e da melhoria da custo-efetividade reivindica a elaboração de modelos de questionários e demais documentações para coleta de dados, na forma de entrevistas, observações de campo, e demais formas de análise de obtenção direta de informações e evidências.

O intuito dessa metodologia é propor um modelo de desenvolvimento de equipa-

mento eletromédicos em que cada *stakeholder* tenha sua reivindicação ouvida e incluída na elaboração dos requisitos do equipamento, e isso deve ser trabalhado de forma iterativa, de forma que estes stakeholders tenha condições de participar ativamente de todos os níveis iniciais do ciclo de vida do equipamento. Um médico sem dúvida pode contribuir de forma construtiva, provavelmente até mais que os outros profissionais da cadeia, porém não se deve negligenciar aspectos como durabilidade de certas partes do equipamento, o que pode ser avaliado pelo setor de engenharia clínica ou demais responsáveis pelas manutenções periódicas do produto, usabilidade, que pode ser melhor atestada pela equipe de enfermagem que realiza diretamente os procedimentos, dentre outros quesitos, nos quais podemos incluir fisioterapeutas, nutricionistas, profissionais de laboratórios, diretoria e administradores.

Baseado no raciocínio proposto por [Lehoux et al. \(2013\)](#), podemos conceber essa metodologia de análise com a preocupação de direcionar corretamente para quais profissionais será levada cada questão pertinente às características que o produto final deve apresentar. Essa abordagem permite que critérios até então subjetivos possam ser tratados com precisão e de forma objetiva.

[Lehoux et al. \(2013\)](#) propõe um método de integração entre fabricante e demais *stakeholders* em que são adotadas duas frentes de trabalho: uma para a descrição de problemas, e a outra para a solução dos problemas. Cada uma dessas frentes possui como princípio de trabalho a aquisição de relatos e contribuições não apenas de médicos e engenheiros, mas também de enfermeiros e demais profissionais envolvidos nos cuidados prestados aos pacientes, que fornecem o seu ponto de vista sobre o problema. Com isso, é possível que se ganhe liberdade dos modelos obsoletos da medicina que predominam há anos, mas que precisam ser revistos, para que acompanhem a evolução da medicina e da engenharia. A aplicação dessa metodologia, com uma frente voltada para a configuração e montagem dos problemas e outra para a resolução dos problemas, ambas com *feedback* proveniente de profissionais da saúde, pacientes e compradores, têm apresentado resultados promissores no contexto em que foram aplicadas.

É de se ressaltar que tal metodologia abrange as mais variadas tecnologias em saúde, variando desde melhorias em diagnósticos, cuidados ao paciente, monitoração e triagem até definição de prioridades no atendimento. O propósito deste trabalho é aplicar essas metodologias a uma ATS feita sobre equipamentos eletromédicos, os quais têm alto valor financeiro agregado e correspondem a patrimônios milionários nas instituições de saúde de médio e grande porte.

Baseado nas idéias de [Lehoux et al. \(2013\)](#) e de [Hunger, Schnell-Inderst e Sahakyan \(2016\)](#), em que este último discorre sobre a distribuição das contribuições que os profissionais de várias áreas podem dar em uma ATS, pode-se sugerir uma lista com os principais pontos de enfoque a serem respeitados nas primeiras etapas do ciclo de vida do equipa-

mento e os respectivos profissionais envolvidos nestas etapas:

- Definição das prioridades do equipamento e montagem dos problemas a serem solucionados: fornecedores, fabricantes, médicos e enfermeiros;
- Definição do escopo: especialistas de produto, engenheiros, especialistas da moléstia ou do tratamento em questão, enfermeiros e técnicos de enfermagem;
- Aquisição de dados: especialistas de produto, especialistas clínicos, representantes da indústria, representantes de pacientes, profissionais de TI, consultores das instituições e autores sobre o tema;
- Análise dos dados: estatísticos, especialistas na intervenção em questão, representantes da indústria, representantes de pacientes;
- Avaliação dos resultados: todos os envolvidos nas etapas supra-citadas. Adiciona-se ainda de que se analisem esses resultados à luz das principais bases de dados relacionadas à tecnologia em questão e bases de dados sobre ATS.

3 Estudo de Caso

3.1 Objetivos e Metodologia

A realização do estudo descrito será baseada em revisão bibliográfica das diretrizes do Ministério da Saúde para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, utilizando os roteiros estabelecidos para avaliação dos domínios técnicos e operacional. As diretrizes do Ministério da Saúde serão aplicadas a uma avaliação comparativa de três modelos de bombas de infusão volumétrica, distribuídas em 03 instituições de saúde distintas, com perfis diferentes de atendimento.

As três instituições de saúde eleitas para o estudo de caso são localizadas na cidade de Taguatinga – DF, cidade com aproximadamente 220 mil habitantes, e que possui a característica de ser o maior pólo comercial do Distrito Federal (sítio Anuário do DF)

O Hospital 1 é um hospital de pequeno porte e possui uma UTI com 20 leitos no total, todas para adultos, cerca de 40 leitos de internação e uma quantidade variável de leitos atendidos via home care, mas que gira em torno de 80 residências, o que o torna uma instituição significativa para o estudo. Na data de consulta ao banco de dados da engenharia clínica do hospital, o número de bombas de infusão ativas estava em 197, as quais são de variados modelos. Porém neste quantitativo predominam as bombas de infusão de modelos 1 e 3. O Hospital 2 possui, ao todo, 80 leitos de UTI, dos quais 60 leitos são destinados para pacientes adultos, o que pode incluir pacientes com mais de 14 anos, se definido pela instituição (ANVISA, 2010). O Hospital 3 possui o mesmo perfil do Hospital 2 e relação ao perfil dos pacientes atendidos, sendo que possui 56 leitos de UTI. Os hospitais 2 e 3 utilizam bombas modelo 2.

A introdução de uma tecnologia que garanta automação e precisão nos processos de ministração de medicação e de dieta já se tornou comum em praticamente todos os ambientes hospitalares, de forma que as bombas de infusão têm sido largamente utilizadas, gerando alto grau de precisão nos tratamentos prescritos. Por se tratar de um equipamento médico assistencial observa-se que o uso dessa classe de equipamentos predomina em unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, unidades móveis e unidades de hemodinâmica, sendo que em unidades de internação ordinária, enfermarias e outros setores em que não há aplicação contínua de medicamentos no sentido de dar suporte à vida, o equipamento não aparece com tanta frequência.

É pertinente fazer aqui a distinção entre UTI Adulto, UTI Pediátrica e UTI Neonatal pela faixa etária dos pacientes, segundo a definição da RDC 07/2010: UTI Adulto: pacientes a partir de 18 anos, ou a partir de 14, se definido pela instituição; UTI Pediá-

trica: pacientes entre 29 dias a 14 anos, ou 18 anos, conforme definido pela instituição; UTI Neonatal: pacientes com idade abaixo de 29 dias.

Será feito estudo nos domínios técnico e operacional através de consultas a bancos de dados de Engenharia Clínica e entrevistas com os usuários finais do equipamento sob estudo. Dessa forma pretende-se aplicar os conceitos vistos até aqui para subsidiar um modelo de análise para tomadas de decisão concernentes à gestão dos parques de bombas de infusão presentes nas instituições, de acordo com as diretrizes metodológicas para elaboração de avaliação de equipamentos médicos assistenciais.

Além disso, serão analisados os dados coletados nos registros de manutenções inerentes a estes equipamentos, que servirão de base para modelar o comportamento geral deste equipamento ao longo do seu ciclo de vida. Tal análise dará subsídio para tratar a questão da ATS aplicada à gestão do ciclo com respeito à análise custo consequência, tal como será definida mais adiante, sendo adiantado aqui que é um método de análise que usa dados estatísticos para traçar o perfil de utilização do equipamento nos respectivos setores em que estão lotados.

Nesse sentido, serão utilizados dados primários relativos ao período compreendido entre janeiro de 2015 e janeiro de 2017, para realização da avaliação aplicada aos hospitais 1, 2 e 3.

3.2 Domínio Técnico

O objetivo da análise em domínio técnico é promover a escolha da opção que possui os melhores recursos tecnológicos, e os recursos mais eficazes. Dessa forma, o produto dessa análise é um quadro comparativo entre as opções, em que os critérios de comparação são analisados segundo a sua eficácia em relação à terapia que se quer ministrar. É necessário levar em consideração se a tecnologia está em constante mudança, e quais são as previsões para os próximos anos. Todos esses fatores servirão para comprovar a eficácia da tecnologia em relação a soluções alternativas.

O domínio técnico é um estudo que compõe a ATS no sentido de avaliar as características do equipamento no contexto de uso prático, o que inclui características técnicas e de projeto do equipamento, usabilidade, funcionalidades, diferenciais. De certa forma, o estudo do domínio técnico abrange todo o conhecimento sobre o equipamento necessário para que os tomadores de decisão possam compreender o uso prático do equipamento, e como ele se encaixa no problema de saúde a ser tratado.

As diretrizes do Ministério da Saúde propõem a definição de domínio técnico como sendo uma análise detalhada do fundamento da tecnologia, das suas particularidades e seu princípio de funcionamento. Dessa forma, pode-se encarar a análise como sendo uma

visão do projeto do equipamento, seus blocos funcionais, incluindo a análise do projeto do equipamento. É necessária ainda, para a completude da análise em termos de domínio técnico, que se faça uma comparação entre os modelos comercializados.

De acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde (MS, 2013), é realizada aqui a descrição do domínio técnico das bombas de infusão volumétricas. O estudo é feito com base nos principais modelos utilizados na rede de hospitais atendidos pela empresa EBEM, além de modelos presentes em larga escala em instituições de referência. Vale ressaltar que o fato de restringir-se o estudo a um grupo seletivo de modelos não traz prejuízo à aplicação do método, visto que as variações dentro desse grupo refletem a maioria das variações presentes no mercado de bombas de infusão em geral.

3.2.1 **Análise em Domínio Técnico - Estrutura Metodológica**

Segundo a fundamentação das diretrizes do Ministério da Saúde, o domínio técnico é uma análise detalhada do fundamento da tecnologia, das suas particularidades e seu princípio de funcionamento. Dessa forma, pode-se encarar a análise como sendo uma visão do projeto do equipamento, seus blocos funcionais, incluindo a análise do projeto do equipamento. É necessária ainda, para a completude da análise em termos de domínio técnico, que se faça uma comparação entre os modelos comercializados.

O objetivo da análise em domínio técnico é promover a escolha da opção que possui os melhores recursos tecnológicos, e os recursos mais eficazes. Dessa forma, o produto dessa análise é um quadro comparativo entre as opções, em que os critérios de comparação são analisados segundo a sua eficácia em relação à terapia que se quer ministrar. É necessário levar em consideração se a tecnologia está em constante mudança, e quais são as previsões para os próximos anos. Todos esses fatores servirão para comprovar a eficácia da tecnologia em relação a soluções alternativas.

Para fins de análise de domínio técnico, será utilizada a estrutura proposta nas diretrizes metodológicas de elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos, do Ministério da Saúde, que basicamente consiste em:

1. **Busca dos modelos utilizados do equipamento nas instituições de saúde;**
2. **Consulta aos manuais de operação e manuais técnicos dos equipamentos, para melhor compreensão do princípio de funcionamento, características técnicas e diferenciais dos modelos;**
3. **Consulta aos *sites* dos fabricantes e fornecedores dos produtos;**
4. **Consulta a fontes internacionais de comparação entre os equipamentos, como o instituto ECRI (Emergency Care Research Institute) e o CENETEC (Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Salud).**

3.3 Domínio Operacional

No domínio operacional, são discutidas as ações envolvidas na sustentabilidade das tecnologias no seu campo de atuação. Tais ações são orientadas, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde, aos seguintes aspectos: fatores humanos e ergonomia, treinamento e capacitação, infraestrutura, insumos e acessórios, manutenção e gestão de riscos.

3.3.1 Análise em Domínio Operacional - Estrutura Metodológica

A avaliação de um equipamento médico-assistencial no domínio operacional pode ser estruturada nas análises abaixo descritas, que são observáveis na literatura brasileira e nas práticas das instituições de saúde que buscam certificações de qualidade periodicamente. Nesse sentido, o domínio operacional é um dos mais importantes a ser considerado, visto que abrange a prática de uso do equipamento durante todo o seu ciclo de vida.

Para que a análise do domínio operacional seja praticável, utiliza-se a subdivisão proposta nas diretrizes do Ministério da Saúde. No presente estudo de caso, será seguida a metodologia proposta pela referida diretriz, com enfoque no ciclo de vida do equipamento, que faz parte do grupo de equipamentos críticos de qualquer hospital, o que o torna objeto de toda a atenção possível para que sua operação seja efetiva, segura, sustentável e satisfatória.

A análise em domínio operacional pode ser dividida nas seguintes etapas:

1. **Ergonomia e fatores humanos;**
2. **Treinamento e capacitação;**
3. **Infraestrutura;**
4. **Insumos e acessórios;**
5. **Gestão de riscos.**

3.4 Resultados

3.4.1 Análise do Domínio Técnico

3.4.1.1 Definições importantes para o estudo de caso

Antes de efetuar a comparação técnica entre os modelos, é necessário que se façam algumas definições dos parâmetros utilizados:

- **Faixa de peso corpóreo:** valor de peso do paciente, o qual é possível ser inserido como parâmetro no equipamento para a realização dos cálculos de dosagem e concentração, quando aplicáveis;
- **Faixa de concentração:** valores de concentração que são possíveis de ser inseridos no equipamento para os cálculos;
- **Faixa de dose de manutenção:** valores alcançáveis pelo equipamento em relação à seleção da dosagem;
- **Pressão de oclusão:** pressão exercida por fatores externos, que impedem a boa fluência da infusão programada;
- **Sensor de gotas:** dispositivo ótico que tem a função de contar e monitorar o número de gotas que está sendo infundida;
- **Sensor de ar:** possui o mesmo princípio de funcionamento do sensor de gotas, porém responde à presença de ar no circuito;
- **Vazão de Bolus:** geralmente é a vazão máxima atingível pelo equipamento, afim de promover uma dose de ataque;
- **KVO (*Keep Vein Open*):** é uma vazão baixa, utilizada apenas para que a via intravenosa não se feche até o próximo ciclo de infusão ou troca de equipo.

Bombas de infusão são usadas na ministração de medicamentos ou de dietas por meio intravenoso (ECRI, 2017). De acordo com o instituto ECRI, as bombas de infusão mais utilizadas no mundo possuem o recurso de infusão primária e secundária. Ou seja, utilizando um só equipamento, é possível realizar duas infusões distintas no paciente (uma de medicação e outra de dieta, por exemplo). Ainda, o site do instituto menciona a proteção contra o fluxo gravitacional, de forma que o equipamento garante que o volume infundido seja o mais próximo do valor selecionado. Em manuais técnicos, observa-se que este erro varia entre 1% e 5%. Dentre as outras características vistas nos equipamentos internacionalmente comercializados, estão os algoritmos de atenuação de erros de infusão,

alarmes sonoros e visuais para proteção do paciente, e interconectividade com redes sem fio.

No Brasil, ainda não é difundido o uso de bombas com recursos de interconectividade, apesar de essa tecnologia já estar sendo oferecida por alguns fornecedores. O perfil de utilização não está ainda integrado com centrais de processamento de dados. Entretanto, é necessário levar esta característica em conta, pois é uma tendência de mercado, que permitirá que o perfil de utilização brasileiro fique padronizado de a possibilidade de gerenciar os dados oriundos dos equipamentos.

De acordo com BUTTON, a razão da aplicação de tais dispositivos é que em vários casos clínicos, é necessária uma precisão maior na ministração de medicamentos do que a precisão do sistema de infusão manual, em que tipicamente, é usada a gravidade para promover a infusão. As bombas de infusão também permitem infusão de substâncias em maior quantidade, em particular, em maior vazão, e com parâmetros totalmente controlados, com margem de erro mínima. Por outro lado, também é possível realizar infusão em baixa vazão, chegando a limiares mínimos de cerca de 0,1 ml/hora (MANUAL DA BOMBA B. BRAUN).

Os modelos utilizados na análise são:

- Marca: Samtronic, modelo: ST1000 Set (Bomba 1);
- Marca: B. Braun, modelo: Infusomat Compact (Bomba 2);
- Marca: Lifemed, modelo: LF Line (Bomba 3).

No caso das 3 bombas, o princípio de funcionamento é peristáltico linear do tipo dedilhamento, o que gera uma infusão que pode ser entregue em gotas ou microgotas. O diferencial desse estilo de bombeamento é que o erro no volume infundido gira em torno de, no máximo, 2%. Esse tipo de mecanismo é recomendado para pacientes de terapia intensiva, que necessitam de infusão por longos períodos de tempo. Nestes casos, o mecanismo de infusão deve favorecer a conservação dos equipos, o que surge como vantagem na infusão peristáltica linear. Outro fator que torna este mecanismo largamente utilizado é a possibilidade de realizar infusões em baixa vazão, especialmente para pacientes pediátricos. (SILVA JÚNIOR, 2004).

O controle da precisão de tais equipamentos é feito segundo as normas da NBR IEC 60601-2-24, que estipula os tipos de análises que devem ser realizados nas bombas para validar sua precisão ao longo do tempo de infusão. Os resultados da análise de bombas de infusão são plotados em gráficos conhecidos como curva de trombeta (fig 1) e gráfico de partida (fig 2).

3.4.1.2 Curva em forma de trombeta

A curva de trombeta mostra o erro percentual na vazão selecionada ao longo de um determinado período de tempo. Nota-se que o desvio máximo na vazão selecionada ocorre sempre no início da infusão, sendo que ao longo do tempo, como o intervalo de amostragem aumenta, a média da vazão entregue tende a se aproximar do valor selecionado no equipamento. Entretanto, o desvio inicial é um critério importante, pois no caso de medicamentos com meia vida curta, é requerido que o desvio inicial seja o menor possível, para garantir a eficácia da dosagem prescrita (MANUAL DA BOMBA SAMTRONIC). Para os profissionais de saúde, o acesso aos gráficos de trombeta de diferentes modelos podem auxiliar na decisão de utilizar ou não o equipamento. Dessa forma, pode-se considerar parte do domínio técnico a avaliação da disponibilidade e clareza dos resultados de desempenho de cada modelo. Outro fator de interesse é que o desempenho seja garantido em condições adversas como: densidade do fluido infundido, posição do equipo, condições ambientais, funcionamento via rede elétrica ou bateria, dentre outros fatores.

Nas curvas de trombeta apresentadas aqui, assim como nos manuais de instruções consultados, o eixo horizontal não representa o tempo de administração decorrido, mas sim uma referência para visualização dos dados no intervalo de tempo descrito (por exemplo, as primeiras duas horas de infusão ou a última hora de infusão, quando o equipo é substituído). Segundo o manual de instruções da bomba do fabricante Baxter, modelo Colleague, esta metodologia favorece uma visualização mais realista da precisão média da vazão realizada pela bomba. Desta forma iremos manter esta convenção nos gráficos apresentados.

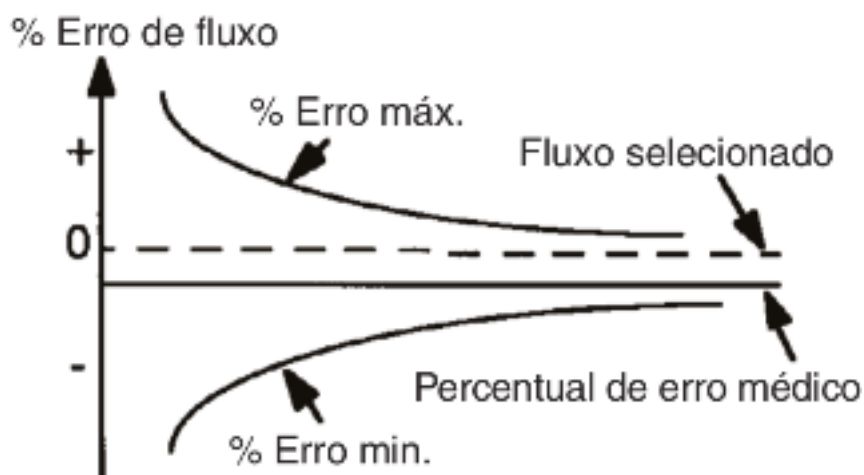


Figura 3: Curva de trombeta (extraído de BAXTER (2015))

3.4.1.3 Gráfico de partida

O gráfico de partida ilustra também o comportamento da vazão ao longo do tempo, porém não de forma percentual, mas em termos da vazão em si. Nota-se que periodicamente

mente há um desvio maior na vazão, sendo que esta ferramenta visual, assim como a curva de trombeta, possui relevância para a avaliação do desempenho do equipamento.

Conforme observado em diversos modelos de bombas de infusão, inclusive modelos não estudados neste trabalho, a precisão da vazão melhora conforme avança-se no tempo. Tipicamente, as primeiras duas horas são consideradas como o tempo de estabilização, por esta razão, os manuais trazem a informação correspondente a este período de tempo.

Ainda segundo manual de instruções da bomba de infusão do fabricante Baxter, modelo Colleague (BAXTER, 2015), os primeiros 120 minutos de infusão em qualquer bomba podem apresentar infusão irregular, fato que se constata com a análise de vários manuais de instrução de bombas de infusão. Desta forma, faz-se necessária a quantificação dessa instabilidade através de um gráfico representativo do comportamento do equipamento durante o referido intervalo de tempo.

Deve-se fazer a ressalva de que os gráficos acima descritos só fazem sentido se abrangerem vários valores diferentes de vazão, sendo recomendado que haja gráficos para a vazão mínima selecionável, vazão máxima e faixas intermediárias.

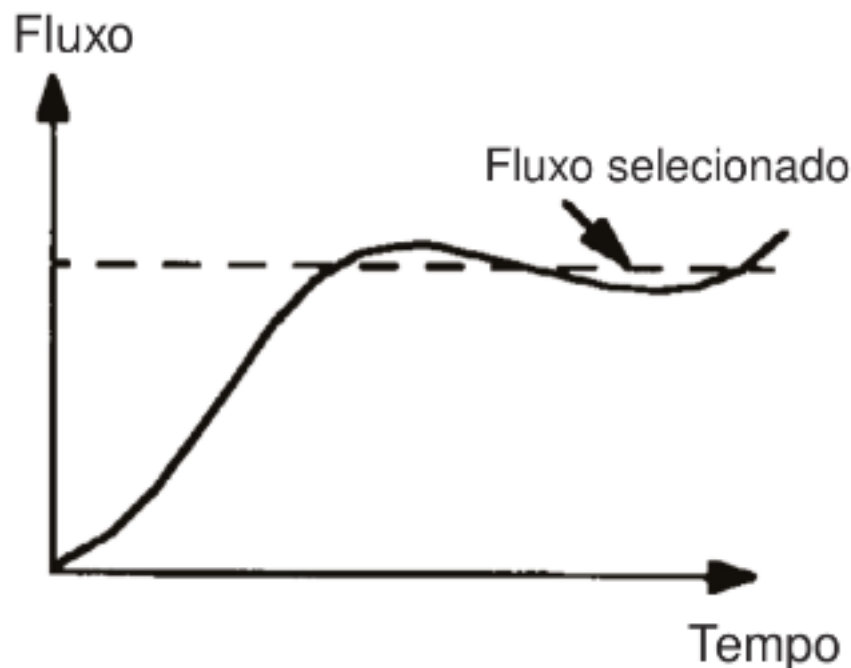


Figura 4: Gráfico de partida (extraído de BAXTER (2015))

3.4.2 Comparativo das especificações técnicas

Dadas as definições necessárias para o estudo de caso, mencionadas anteriormente, pode-se realizar um quadro comparativo entre os modelos, de acordo com as suas características técnicas, como se segue:

CARACTERÍSTICA	BOMBA 1	BOMBA 2	BOMBA 3
Tensão de alimentação	Bi-volt	Bi-volt	Bi-volt
Potência máxima	32VA	8,4VA	51VA
Potência média	17VA	Não consta	Não consta
Autonomia da bateria	6 horas	5 horas	4 horas
Tempo de recarga	10 horas	16 horas	15 horas
Dimensões (mm)	205x160x180	125x150x235	217.5x170.5x166
Peso(Kg)	2,3	2,1	2,9
Faixa de Vazão	0,1 a 999,9 ml/h	0,1 a 999,9 ml/h	0,1 a 999 ml/h
Faixa de volume	0,1 a 9999,9 ml	0,1 a 9999,9 ml	0,1 a 9.999 ml
Faixa de tempo	1 min. a 99 hs e 59 min.	Até 99 horas e 59 minutos	Até 99 horas e 59 minutos
Vazão de <i>Bolus</i>	0,2 a 999,9 ml/h	Até 999,9 ml/h	999,9 ml/h (invariável)
Precisão da vazão	6.5%	5.0%	5.0%
Precisão do <i>Bolus</i>	15.0%	5.0%	5.0%
Precisão do volume	5.0%	5.0%	5.0%
Precisão do tempo	5.0%	Não consta	Não consta
Ajuste de alarme de pressão de oclusão	Sim	Sim	Sim
Sensor de ar na linha	Sim	Sim	Sim
Ajuste de alarme de ar na linha	Sim	Sim	Não
Vida útil estimada	10 anos	3 a 5 anos	Não consta
Material da carcaça	ABS	Não consta	Não consta
Cálculo de dose	Sim	Sim	Não
Peso corpóreo	0,1 g a 500,0 kg	0,1 a 249,9kg	-
Concentração	0,01 a 99,99 mg/ml	0,01 a 99,99 mg/kg/hora	-
Dose de manutenção	0,01 a 999,99 mg/kg/min	Não consta	-
Dose de indução	0,01 a 999,99 mg/kg/min	Não consta	-
Tempo de indução	5 segundos a 20 minutos	Não consta	-
Biblioteca de drogas	Sim	Sim	-

Tabela 2: Comparativo entre as 3 bombas

De posse do comparativo acima, é possível que estabeleçam parâmetros para a seleção das tecnologias. Podem-se tomar, a princípio, situações em que a instituição de saúde esteja procurando a solução mais economicamente viável, num cenário em que todas as opções atendam os quesitos de qualidade exigidos. Neste caso hipotético, pode-se tomar o caso em que a bomba 2 possua o equipo mais caro. Como geralmente este tipo de equipamento é utilizado nos hospitais em regime de *comodato*, o cliente pode ser induzido a decidir pela tecnologia baseado no preço do equipo. Entretanto, percebe-se pela tabela que a bomba 2 consome menos energia elétrica, com um tempo de autonomia próximo do tempo das concorrentes. Neste caso, seria indicado computar o gasto com energia elétrica de cada uma das bombas, e confrontar este gasto com o investimento periódico nos equipos. Tal análise pode contrariar a decisão que havia sido tomada a priori, pois é provável que o impacto nos gastos com energia elétrica não justifiquem a economia com equipos. Tendo em vista que os próprios manuais dos equipamentos informam a potência consumida por cada equipamento, o cálculo se torna simples, e o decisor pode chegar ao consumo mensal de energia de cada bomba, e somar este gasto ao gasto mensal com os equipos, que são trocados a cada 72 horas, no máximo.

Outro exemplo de análise possível, desta vez não essencialmente econômica, é a análise da disponibilidade do equipamento, uma vez que cada bomba possui um tempo de recarga de bateria diferente. Ou seja, através das informações fornecidas, pode-se calcular, em percentual, quanto tempo o equipamento estará disponível para uso fora da rede elétrica. A disponibilidade de um equipamento médico pode ser enxergado de formas distintas. No âmbito de engenharia clínica, geralmente se usa a disponibilidade como sendo o tempo que o equipamento esteve disponível no setor, em detrimento de estar segregado, em manutenção. Entretanto, outra perspectiva é possível: aquela que trata a disponibilidade do equipamento disponível para uso no setor, em detrimento de estar em carga de bateria. Se a última perspectiva for de relevância para a instituição, pode-se proceder a análise usando a comparação dos dados técnicos de tempo de autonomia.

Outras características específicas também podem ser desejáveis conforme o perfil de pacientes atendidos na instituição, como vazão máxima alcançável pela bomba, tempo máximo de infusão, precisão percentual dos parâmetros, dentre outras.

Em suma, a maioria dos critérios que *a priori* são analisados subjetivamente podem ser explicitados e tratados através de um comparativo técnico.

3.4.3 Comparativo dos gráficos de desempenho

A comparação entre gráficos de desempenhos é útil para dar ao prescritor da infusão a noção das tendências dos erros percentuais de infusão ao longo da terapia. Sendo assim, é feita a seguir a comparação dos gráficos de desempenho das bombas 1, 2 e 3, disponíveis nos manuais dos equipamentos, e estabelecidos segundo os critérios da IEC NBR 60601-2-24.

Nota-se que há divergência no *design* dos gráficos, sendo que não foi feita aqui o redesenho dos gráficos para que se avalie também a clareza das informações contidas nele, para o usuário final.

Para fins de comparação direta, serão elencados os principais gráficos comuns aos manuais dos 3 equipamentos sob estudo, sob a ressalva de que alguns destes manuais possuem gráficos adicionais.

Dessa forma, os gráficos mais recorrentes nos manuais são:

Vazão	Intervalo de referência
1 ml/hora	Primeiras duas horas
1 ml/hora	Última hora
25 ml/hora	Primeiras duas horas
25 ml/hora	Última hora

Tabela 3: Parâmetros dos gráficos de trombeta e de partida

Como mencionado na metodologia, a convenção utilizada nos gráficos de trombeta é de que o eixo horizontal não representa necessariamente tempo, mas sim uma janela de referência para visualização do erro percentual na vazão no período inicial de infusão.

Como critério de análise, serão comparados os gráficos de trombeta das bombas 1 e 2, para a vazão de 1 ml/hora.

3.4.3.1 Bomba 1 - Gráficos de trombeta

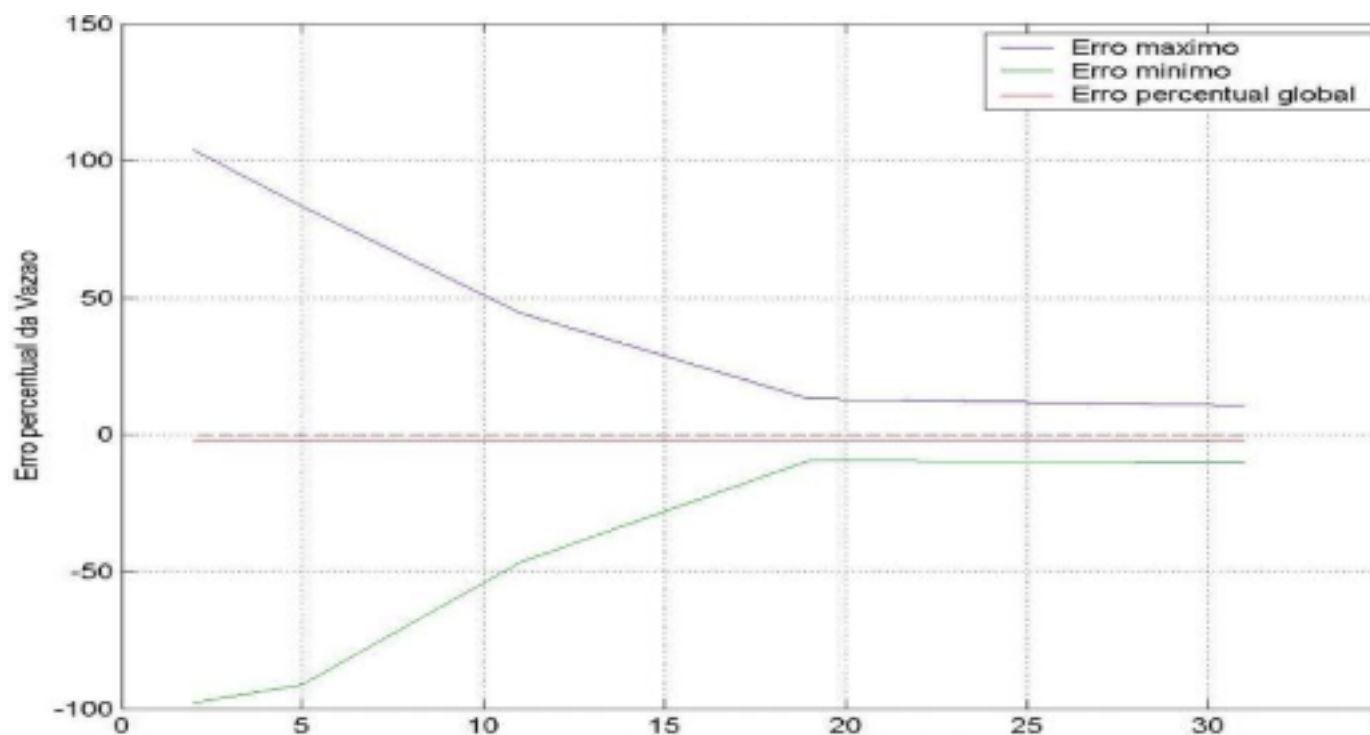


Figura 5: Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas

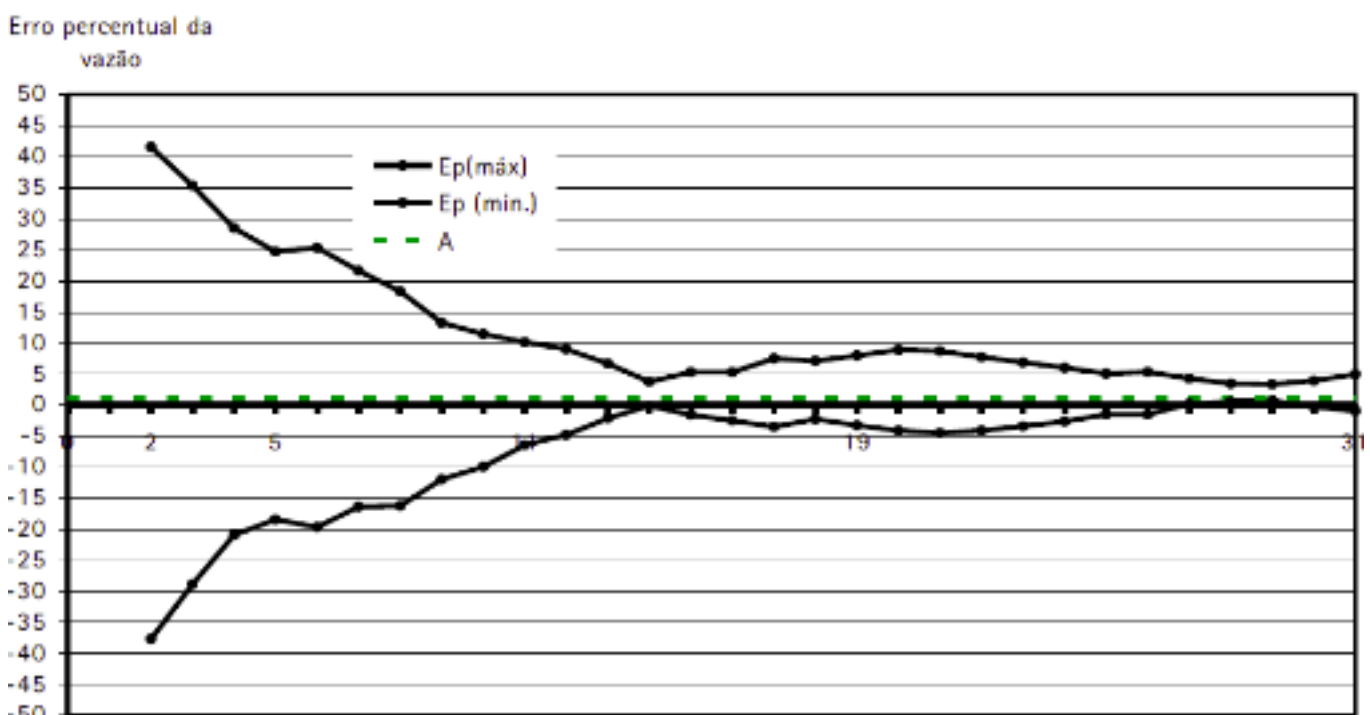


Figura 6: Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas

Através da comparação direta destes gráficos, é possível perceber a diferença entre os erros percentuais no início da infusão.

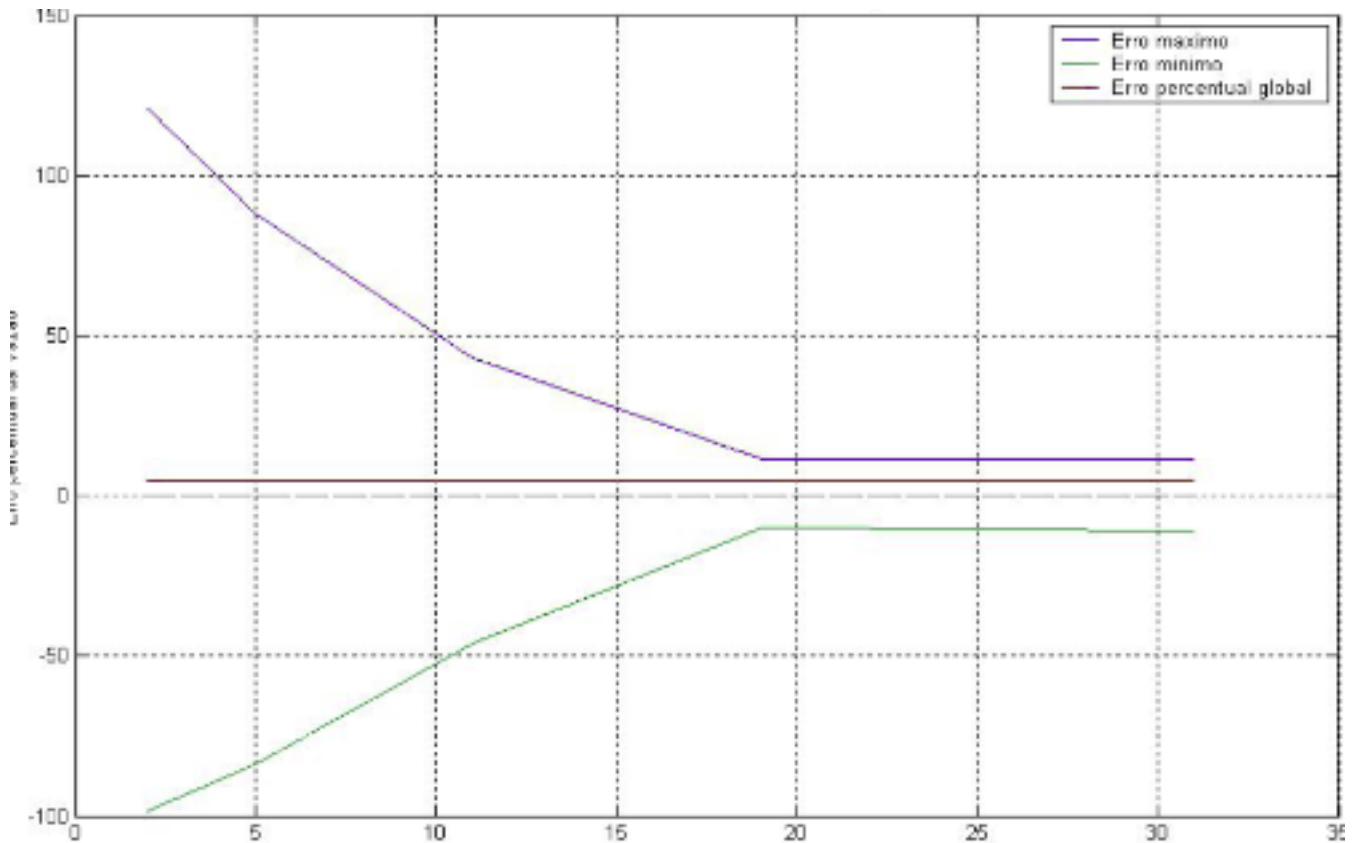


Figura 7: Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão

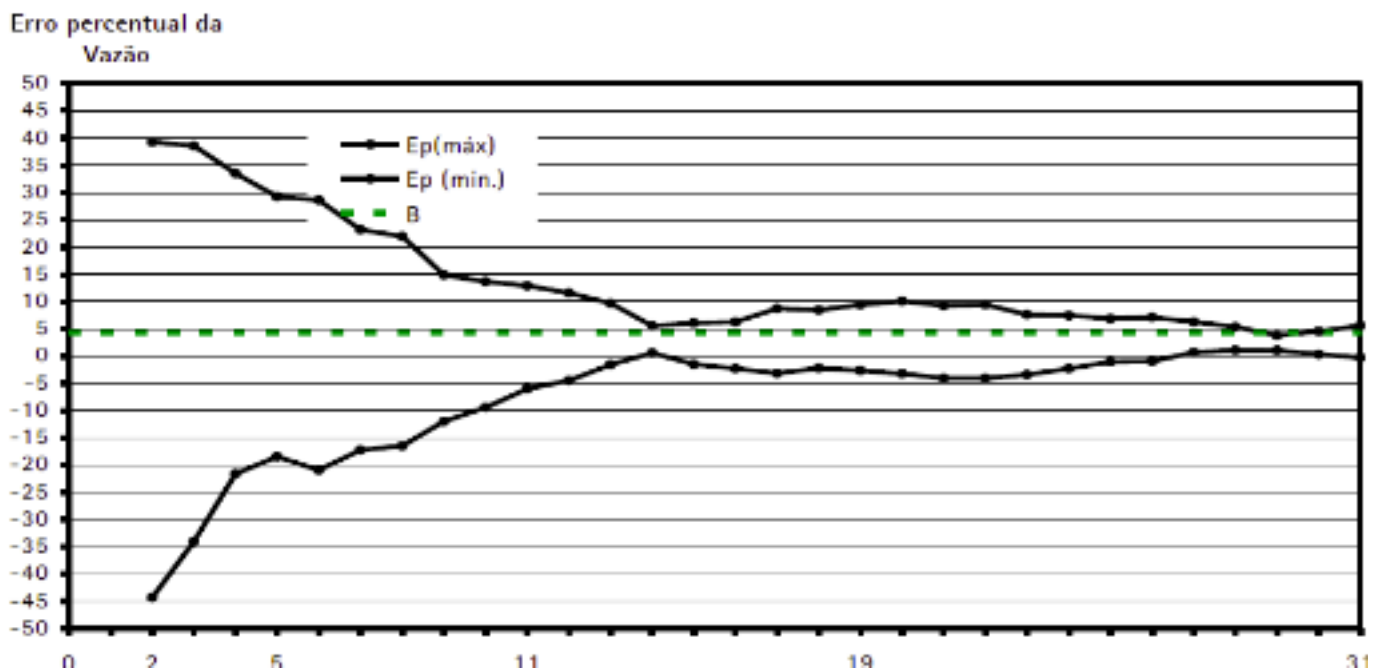


Figura 8: Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão

Tanto nas primeiras duas horas de infusão quanto na última hora (depois da qual ocorre a troca do equipo), as bomba 2 apresenta menor erro percentual de vazão ao longo da janela de observação. No caso de alguma medicação para a qual se deseja um alto grau

de controle, a bomba 2 se mostra mais eficaz para uma infusão na vazão de 1 ml/hora.

Ao conhecer a opção que apresenta menor variação da vazão, pode-se associar a mesma um menor índice de desperdício de fármacos, de forma que a análise das curvas em questão também são parte da análise custo-efetividade das tecnologias.

3.4.4 Análise do domínio operacional

É pertinente que se conheçam os princípios que orientam a operação de equipamentos médicos no Brasil, mais especificamente, as RDC's (Resoluções da Diretoria Colegiada). As RDC's citadas neste trabalho regem as boas práticas nos ambientes médico-hospitalares, e contêm as conclusões de cinco dirigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que atuam durante um mandato de três anos, com início e término não coincidentes. Tais resoluções visam a minimização de risco aos pacientes e demais pessoas em contato com o ambiente hospitalar, além de objetivar a preservação do meio ambiente. A RDC que preconiza o uso e os quantitativos recomendados para as bombas de infusão em unidades de terapia intensiva é a RDC 07/2010 que, no caso das UTI's Adulto (UTI-A) e das UTI's Pediátricas (UTI-P), estabelece o quantitativo de 4 bombas de infusão por leito, e mais 1 bomba a cada 3 leitos, para reserva operacional, conhecida como backup. No caso das UTI's Neonatais (UTI-N), são recomendadas 2 bombas de seringa por leito, com 1 bomba de backup a cada 3 leitos. Este último tipo de bomba, de seringa, é caracterizada pelo fato de fazer a infusão através de uma seringa, que é acoplada ao equipamento, que controla a injeção de fluido para o paciente neonatal.

De acordo com a Regra nº 6 da RDC 185/2010 (ANVISA, 2010) as bombas de infusão se enquadram na classe de risco III, sendo um equipamento de caráter invasivo, em geral de aplicação a longo prazo, e que possui a característica de dar suporte à vida. Tomando-se 3 dos maiores hospitais atendidos pela empresa de engenharia clínica que disponibilizou os dados para consulta, tem-se que, em média, 18% do parque de equipamentos desses hospitais é constituído de bombas de infusão volumétrica, as quais estão, em sua maioria (média de 73%) localizadas nas unidades de terapia intensiva – UTI's. Ainda é pertinente destacar que, nos serviços de home care, este equipamento é considerado básico no set de equipamentos presentes na montagem dos leitos domiciliares. Todos estes dados foram extraídos e sintetizados a partir do banco de dados utilizado pela referida empresa de engenharia clínica, o qual é atualizado constantemente, visto que é a principal ferramenta de gerenciamento disponível para os gestores de engenharia clínica.

O domínio operacional das bombas de infusão é descrito a seguir, conforme as particularidades observadas atualmente na sua utilização, que, apesar dos diferentes modelos e marcas, segue uma tendência convergente e padronizada. Um exemplo dessa padronização é o fato de que praticamente todos os hospitais estudados possuem as bombas em regime de comodato, não pagando pelo equipamento mas, sim, pelos denominados equípos, que são o principal insumo e o meio de gerar lucratividade para os fornecedores e para as instituições de saúde. Entretanto, não é apenas o preço do equipo que determina a escolha de certo modelo. Têm-se observado no Distrito Federal, a preferência por um modelo de bomba que não possui o equipo mais barato, mas é um equipamento de fábrica alemã que possui assistência técnica relativamente ágil e competente para o atendimento

de grandes volumes de solicitações técnicas.

Ressalta-se ainda que, no presente estudo, a avaliação proposta é feita de forma comparativa, sendo que 3 modelos de bomba de infusão volumétrica foram escolhidos para serem submetidos à metodologia. Dessa forma, o que se espera obter é um ensaio que servirá de modelo para tomadas de decisão entre tecnologias similares, porém de diferentes procedências.

Na prática clínica, há dois tipos principais de infusão implementadas com o equipamento em análise: a nutrição enteral e a nutrição parenteral.

Segundo a RDC 63/2000, a nutrição enteral é definida como:

"(...) alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada (parênteses para as bombas SAMTRONIC e demais que possuem modo de infusão controlada por concentração e peso!), especialmente formulada e elaborada por uso de sondas ou via oral, industrializada ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"

Também da RDC 63 de 2010, pode-se extrair a definição de infusão parenteral como aquela que requer um acesso intravenoso, como disposto no referido texto da ANVISA:

"(...) Via Parenteral: Acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos no organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos"

A mesma RDC também define o conceito de solução parenteral:

"(...) Solução Parenteral – SP: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral"

3.4.5 Ergonomia e fatores humanos

Dada uma prescrição de nutrição parenteral, cabe à equipe de enfermagem realizar a conexão da bomba ao paciente, e ministrar a infusão através do equipamento, segundo orientações da portaria nº 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998, que regulamenta a prática de terapia de nutrição parenteral.

Segundo a RDC 02/2010, as bombas de infusão são enquadradas como equipamentos médico-assistenciais. Equipamentos assistenciais tem um lugar importante no processo

de ATS, pois os impactos clínicos são mais relevantes no momento de se considerar a custo efetividade. O que geralmente se pratica no Brasil, em relação a estes equipamentos, é o comodato, em que os equipamentos são colocados no hospital sem custo referentes aos equipamentos, entretanto o hospital se responsabiliza em adquirir os chamados equipos, que consistem no conjunto de circuitos necessários à infusão enteral (ingestão controlada) ou parenteral (via intravenosa).

Nota-se que há certo grau de flexibilidade em relação ao que se irá utilizar como parâmetro de entrada para realizar um procedimento. Por exemplo, nos modelos mais básicos de bombas de infusão, os parâmetros de entrada são, volume, vazão e tempo. Como a vazão é a razão volume/tempo, um dos parâmetros será ajustado indiretamente, ou seja, o equipamento entregará a terceira variável dependendo das duas primeiras variáveis de entrada. Já em modelos mais avançados, usa-se, além dos modos de infusão simples, modos de infusão mais sofisticados, em que as variáveis são concentração, peso do paciente e dosagem. Os algoritmos que fazem esse tipo de cálculo podem ser objeto de avaliação, uma vez que sua potencial aplicação possa ser negligenciada devido a este processo envolver mais domínio por parte das equipes técnicas que irão administrar o medicamento prescrito pelas equipes médicas ou pelas equipes de nutrição.

No caso da bomba modelo 1, é notável que essa característica tem sido negligenciada, pois exige da equipe mais esforço, o que pode criar certa resistência. O esforço será tanto em realizar cálculos prévios para montar a medicação quanto em utilizar a funcionalidade adicional do equipamento.

No mesmo modelo de bomba, observa-se também a opção de selecionar microgotas ou macrogotas, sendo que este parâmetro pode ser questionável para certos perfis de pacientes. Em tudo isso, é necessário que se mostrem evidências de que os critérios são confiáveis, sendo necessário, para este fim, a consulta aos profissionais competentes

As bombas 1 e 2 possuem um diferencial que tem sido um dos pontos fortes para que o seu uso seja o mais largamente difundido na saúde brasileira: a possibilidade de se conectarem várias bombas em série utilizando apenas uma tomada, o que gera um maior nível de arrumação em relação aos outros modelos. Dessa forma, diminui-se também o risco de acidentes devido a grande quantidade de cabos em volta do equipamento. Nesse caso, a fonte de alimentação consiste de uma peça encaixável ao suporte de metal, sendo que a entrada de energia principal é conectada à primeira bomba (normalmente a bomba mais inferior), e uma saída de energia presente na primeira bomba é conectada à segunda, que possui o mesmo sistema de redistribuição. Esse arranjo permite que se conectem até 10 em uma única tomada. Esse diferencial relativamente simples de ser projetado e implementado tem grande impacto positivo, pois economiza as tomadas disponíveis no ambiente de aplicação. Além de ser possível utilizar mais equipamentos por leitos, conforme o dimensionamento da rede elétrica, torna-se possível ter a disponibilidade de

tomadas de sobressalência.

A ergonomia de um produto pode ser abordada, seguindo a mesma linha de recomendações das diretrizes do Ministério da Saúde, à luz da NR-17, que estabelece o conceito de usabilidade de equipamentos, de forma que estejam adequados às características psicofisiológicas dos operadores. Ou seja, é necessário que o seu projeto seja voltado para a facilidade de uso e de aprendizagem (DICIONÁRIO MERRIAM-WEBSTER). O objetivo da ergonomia nos equipamentos médicos, segundo MS (2013 apud MONDELO; GRIGORI; BARAU, 1999) é assegurar, em primeiro lugar, qualidade de vida ao paciente, seguindo uma cadeia composta de: segurança, bem-estar e eficácia. Esse processo de aprimoramento ergonômico carrega em si a missão de melhorar a confiabilidade e usabilidade da tecnologia e do serviço prestado. A ergonomia de equipamentos médicos é especialmente divisível em dois aspectos: a ergonomia do operador do equipamento e a ergonomia do paciente, sendo que as duas devem estar contempladas no projeto do equipamento.

Nas bombas de infusão, podemos levantar os seguintes pontos de análise de ergonomia:

Questionamentos-chave propostos nas diretrizes:

1. O equipamento é compacto e de fácil transporte?
2. O equipamento permite agrupamento, visto que, em boa parte dos casos, é usada mais de uma bomba?
3. Qual o tipo de mobiliário de apoio é necessário para acomodar as bombas?
4. O equipamento possui uma interface intuitiva para programação das infusões?
5. Visto que a programação é feita via teclado, geralmente de membrana, o teclado possui boa ergonomia e resposta ao toque?
6. Os menus são intuitivos de forma que a prevenir erros de infusão?

Análise: 1. Para responder ao primeiro questionamento, são necessários conhecimentos sobre as dimensões físicas do produto: dimensões em milímetros, volume em cm e peso em Kg:

- Bomba 1: 205 x 160 x 180 mm; 5904,00 cm; 2,3 Kg;
- Bomba 2: 125 x 150 x 235 mm; 4406,25 cm; 2,1 Kg
- Bomba 3: 217.5 x 170.5 x 166 mm; 6155,90 cm; 2,9 Kg.

2. De acordo com o manual dos equipamentos, todos permitem o agrupamento de forma que fiquem conectados à um mesma tomada, oferecendo uma fiação mais limpa na parte posterior das bombas, facilitando o manuseio. Entretanto a bomba 1 possui a carcaça montada de forma que as bombas podem ser encaixadas uma em cima da outra, sendo que o transporte de várias bombas ao mesmo tempo é viabilizado.

3. Todas a 3 possuem como requisito um pedestal, preferencialmente de material metálico, para acomodação e eventual transporte.

4. A bomba 3 possui a interface mais simples e fácil de ser programada, fato pelo qual é preferida em algumas unidades de assistência, apesar de ter recursos mais limitados do que as demais, conforme descrito na análise de domínio técnico. A bomba com a interface menos objetiva é a da bomba 2, que, por possuir muitos modos de infusão e recursos de software, perde em intuitividade, sendo assim, rejeitada por alguns usuários, devido à complexidade da programação.

5. Pelo Layout das carcaças, pode ser sugerido que a bomba 2 possui a melhor empunhadura. Ou seja, é facilmente programada utilizando-se apenas uma mão. Possui melhor ajuste de apoio da mão. Este fator tem potencial benéfico para o profissional de saúde, no sentido de que pode utilizar a mão livre para outro procedimento. As bombas 2 e 3 possuem dimensões maiores, perdendo em praticidade em relação à acomodação do equipamento à mão do usuário.

6. Esse questionamento vem de encontro à lista dos 10 maiores perigos em tecnologias de saúde de 2017, elaborado pelo instituto ECRI (2016), no qual os erros de infusão ocupam o primeiro lugar. No artigo, publicado com base em dados do ano de 2016, é afirmado que os erros de infusão podem ser mortais se passos simples da infusão forem negligenciados.

Nesse sentido nota-se que é necessário que se tenham sistemas robustos e cujos menus diminuam as probabilidades de erros de infusão e de programação. Nesse quesito, das bombas observadas, e de acord com os manuais dos equipamentos, a bomba 2 possui um teclado numérico, enquanto os outros modelos dispõem apenas de teclas direcionais que assumem a função de regular volume, vazão e tempo.

Nesse importante quesito, a bomba 2 leva vantagem sobre os outros modelos estudados, pois o teclado numérico traz mais agilidade na programação, e menos risco de erros na programação.

3.4.6 Treinamento

De acordo com as diretrizes do MS, é necessário que se siga a resolução RDC 02/2010, que exige das instituições de saúde um programa de educação continuada, com registros sempre documentados, no qual são promovidos periodicamente treinamentos ope-

racionais do equipamentos. Nesses treinamentos, é necessário que haja conscientização do grau de risco do equipamento. Como o termo educação continuada sugere, é necessário que os treinamentos e instruções sejam ministrados de acordo com a necessidade dos setores. Geralmente o treinamento é realizado com mais frequência em setores que apresentam maior rotatividade de colaboradores.

O setor de engenharia clínica tem potencial para desenvolver um trabalho de apoio à educação continuada no sentido de revisar as instruções escritas passadas pelo fabricante, além de utilizar as bases de dados para identificar em quais pontos os usuários necessitam de mais reforço por parte dos treinadores.

Foi observado que os 3 representantes possuem atendimento no próprio DF. Entretanto, a bomba 1 dispõe de equipe técnica subordinada diretamente à fábrica, enquanto as outras 2 marcas possuem fornecedores autorizados.

No caso da Bomba 2, foi verificado que o treinamento geralmente é ministrado por técnicos credenciados pelo fabricantes, os quais possuem muita bagagem técnica, e de principais erros, porém não possuem conhecimentos profundos na área de assistência, fisioterapia e fármacos. Esse padrão se repete para as outras 2 bombas, que também ministram treinamento via equipe técnica, geralmente constituída por técnicos em eletrônica e técnicos em equipamentos biomédicos.

Nesse sentido, em instituições que vêm apresentando histórico de muitos erros operacionais e erros de infusão, pode ser sugerido que a equipe de pareceristas dê preferência a fornecedores que possuam algum “especialista de produto”, usualmente um fisioterapeuta ou fármaco, que pode auxiliar os usuários a operarem com as informações técnicas concernentes ao desempenho das bombas de infusão, tais como as curvas de trombeta e os gráficos de partida. É importante que sejam dadas instruções a respeito da manipulação dos equipamentos.

Devido ao fato de que normalmente o maior índice de chamados técnicos de equipamentos médicos se dê no início do uso da tecnologia, é interessante que os fornecedores façam acompanhamento detalhado do uso, até que se tenham agentes multiplicadores de conhecimento em número e em qualidade suficiente que o representante da marca não seja mais necessário.

Como as bombas 1 e 2 possuem recurso de biblioteca de drogas, é importante que as atualizações na legislação vigente em relação a fármacos autorizados esteja sempre atualizada nos equipamentos.

3.4.7 Infraestrutura

No caso de bombas de infusão, a infra estrutura necessária é relativamente simples de ser atendida, uma vez que estes equipamentos demandam apenas pontos de energia

para que sejam postos em operação.

Para o armazenamento deste tipo de equipamento, recomenda-se que haja prateleiras que acomodem um grande número de bombas, para que as mesmas estejam sempre ligadas à rede, para o caso de ser necessário o funcionamento por bateria.

3.4.8 Acessórios e Insumos

O insumo principal da bomba de infusão é o equipo, que pode ser tanto para nutrição enteral quanto para nutrição parenteral. Muitas instituições de saúde optam por escolher qual bomba irão adotar baseando-se apenas no custo do equipo.

Ainda não foi possível levantar dados de preço atualizados de insumos para as referidas bombas de infusão, apesar de pode-se levar em conta, para uma correta análise de custo, que se tenha uma estimativa de quanto dos equipos é para dieta e quanto é para medicação. Dessa forma, é possível ponderar os valores dos equipos individuais e confrontá-los com outros fornecedores.

Outro fator de relevância é verificar o estado dos insumos entregues pelo fornecedores, no tocante a esterilização, prazos de validade e originalidade dos equipos.

Nos modelos estudados, não há reaproveitamento dos equipos, sendo que estes podem ser utilizados até, no máximo, por 72 horas, sendo necessária, após esse tempo, a substituição do equipo.

3.4.9 Manutenção

A prática usual para bombas de infusão é utilizar o sistema de calibrações anuais, em que o termo calibração é utilizado aqui no sentido de comparação com padrões, e não ajustes. Os parâmetros a serem aferidos são: vazão, volume e tempo. Muitos fornecedores realizam ainda ensaios de segurança elétrica.

Pode ser estudada a possibilidade de, entre uma calibração anual e outra, inserir uma inspeção semestral para garantir a integridade e boa funcionalidade do equipamento, caso isso seja realizável.

Os problemas mais recorrentes em bombas de infusão são: ar na linha, problemas na fonte de alimentação e teclado de membrana danificado. Por esta razão, espera-se que o representante técnico do equipamento sempre possua tais peças em estoque, para reposição rápida.

É interessante que a aplicação das bombas de infusão seja feita em formato de comodato, para que o hospital não tenha que arcar com a manutenção de tantos equipamentos, que, caso fossem mantidos pela engenharia clínica, tomaria tempo, ao ponto de não ser possível atender toda a demanda.

3.4.10 Gestão de riscos

Com o intuito de reduzir o número de falhas relacionadas ao uso do equipamento, deve-se consultar as legislações que abrangem o equipamento sob estudo e seus insumos, como forma de mapear os possíveis riscos existentes. Conforme as diretrizes do Ministério da Saúde, os riscos são divididos em 4 grupos principais:

1. Riscos relacionados à energia: eletricidade, radiações, campos eletromagnéticos, ruídos e vibrações;
2. Riscos operacionais: falhas de funcionamento do equipamentos, falhas de operação dos usuários;
3. Riscos químicos e biológicos: bactérias, vírus, infecções, contaminação, exposição a agentes que causam irritabilidade e alergenicidade;
4. Riscos relacionados à informação: manuais de operação, rotulagem das partes e dos acessórios, complexidade das instruções.

Como regra geral, é necessário que sejam consideradas as normas internacionais, como a IEC 60601-1-4:1999 e a NBR 14971:2009, que de acordo com MS (2013 apud FLORIENNE; CALIL, 2005), orientam a formação de programas de segurança para equipamentos médico-assistenciais.

3.4.10.1 Riscos relacionados à energia

Devido à natureza do equipamento, há o risco inerente de eventos ocorrerem por conta da energia elétrica. Nesse sentido, espera-se que o equipamento preferencialmente seja alimentado por tensão tanto de 110V quanto de 220V, com chaveamento automático, para prevenir danos elétricos.

Além disso, espera-se que os fabricantes e/ou representantes do equipamento forneçam documentação que ateste a segurança elétrica dos equipamentos, e que essa certificação seja refeita periodicamente, conforme o desgaste natural estimado do equipamento.

Dessa forma, espera-se que todos os equipamentos possuam algum tipo de certificação de segurança elétrica, assim como um cronograma para realização das próximas certificações. É necessário ainda que, nesses testes de desempenho elétrico, sejam claramente especificados quais as normas foram adotadas, como, por exemplo, a NBR IEC 60601-1, que regulamenta os ensaios de corrente de fuga.

3.4.10.2 Riscos operacionais

Apesar da operação das bombas de infusão ser relativamente simples, erros de infusão podem causar eventos adversos graves, e segundo o instituto ECRI – Emergency

Care Research Institute – os erros de infusão compõem a lista dos 10 maiores perigos das tecnologias em saúde (ECRI, 2016). Segundo o instituto, um dos maiores perigos, responsável por colocar a tecnologia nessa lista, é a ocorrência de fluxos não controlados. Essa classificação vem do estudo dos incidentes registrados nos anos anteriores, e poderiam ter sido evitados caso os usuários observassem as seguintes condições:

1. Notificação de dano físico no equipamento e suas partes;
2. Uso correto do rolete de engate dos equipos, responsável pelo fechamento da passagem do fluido;
3. Verificação da câmara de gotejamento, para prevenção de infusões não esperadas.

Esta série de fatores apontados no estudo do instituto ECRI revelam que os erros dos operadores são os principais responsáveis pelas falhas de infusão.

3.4.10.3 Riscos químicos e biológicos

O lixo gerado pela aplicação de bombas de infusão consiste nos equipos descartáveis que, ao final da utilização, estarão sujos/contaminados com resíduos de alimento, medicamentos, ou demais substâncias provindas do próprio paciente. Tais resíduos são descartados de acordo com as rotinas padrão das instituições, sendo que a bomba de infusão em si não apresenta riscos químicos ou biológicos.

3.4.10.4 Riscos relacionados à informação

É importante avaliar se o equipamento possui operação intuitiva e objetiva, sendo este critério muitas vezes um fator decisivo na incorporação de tecnologias no parque. Além disso, é necessário verificar se as informações do manual de operação são suficientes para a correta utilização do equipamento. Segundo manual para regularização de equipamentos médicos na ANVISA (ANVISA, 2017), os manuais de operação devem estar disponíveis na internet, e devem conter instruções de uso, especificações e características técnicas, advertências e precauções. Há ainda a exigência de que seja redigidos em língua portuguesa de fácil entendimento para o público ao qual se destina. Quando aplicável, é necessário que estejam presentes também os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva realizáveis pelo próprio usuário, constando também a periodicidade dos procedimentos, e dados da assistência técnica para que esta seja acionada quando necessário.

Cada bomba de infusão possui um comportamento diferente em relação ao seu desempenho. Portanto é necessário que os resultados dos principais teste de desempenho, como curvas de partida e curvas de trombeta, estejam disponíveis, preferencialmente, no manual do usuário. Estas servem de guia para o usuário ou o prescritor de dietas ou

medicamentos, pois clarificam a precisão, tempo de resposta e erros percentuais ao longo de determinados intervalos de tempo de infusão.

Assim como qualquer outro equipamento médico, as bombas de infusão demandam que sejam realizados treinamentos e reciclagens periódicas. Essa periodicidade pode ser determinada por: histórico de falhas e análise das causas que levam ao surgimento de ocorrências clínicas e técnicas, rotatividade de funcionários nos setores ou sob solicitação dos usuários, para que o conhecimento se mantenha consolidado.

4 Conclusão

Referências

- AMORIM, A. S. et al. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no sistema Único de saúde. p. 350–362, 2015. Citado na página 34.
- AMORIM, F. F. et al. Avaliação de tecnologias em saúde: Contexto histórico e perspectivas. n. 8, p. 1–14, 2011. Citado na página 26.
- ANVISA. *Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares*. [S.l.], 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/documents/33868/327133/>>. Acesso em: 22 nov. 2016. Citado na página 32.
- BATTISTA, R. N. Towards a paradigm for technology assessment in: Peckham m, smith r, eds. the scientific basis of health services. *Fórum do Jovem Pesquisador*, n. 1, p. 329–333, 1996. Citado na página 26.
- BRYAN, S.; MITTON, C.; DONALDSON, C. Breaking the addiction to technology adoption. *Health Economics*, n. 1, p. 379–383, 2014. Citado 4 vezes nas páginas 51, 52, 53 e 54.
- CAMPOS, M. B. A. *Métodos multicritério que envolvem a tomada de decisão*. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011. Citado 2 vezes nas páginas 30 e 31.
- CARVALHO, G. I.; SANTOS, L. Comentários à lei orgânica da saúde sistema Único de saúde. n. 2, 1995. Citado na página 27.
- CFM. *5065 municípios brasileiros não possuem leitos de UTI, aponta estudo do CFM*. 2016. Sítio Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26167:2016-05-16-12-15-52&catid=3>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 25.
- CULYER, A. J. *Art as Experience The Dictionary of Health Economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2005. Citado 3 vezes nas páginas 43, 48 e 55.
- CULYER, A. J.; WAGSTAFF, A. Qalys versus hyes - a theoretical exposition. p. 1–15, 1992. Citado na página 46.
- CUSINATO, R. T. *Teoria da decisão sob incerteza e a hipótese da utilidade esperada: Conceitos analíticos e paradoxos*. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003. Citado na página 46.
- DATASUS. *MORBIDADE HOSPITALAR DO SUS*. 2016. Sítio DATASUS. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/nibr.def>>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 25.
- DONALDSON, M. S.; JUNIOR, H. C. S. Setting priorities for health technology assessment: a model process. 1992. Citado na página 29.
- EUNETHTA. Methods for health economic evaluations - a guideline based on current practices in europe. n. 10, p. 1–100, 2015. Citado 4 vezes nas páginas 35, 47, 48 e 49.

- GAFNI, A.; BIRCH, S. Economics, health and health economics: Hyes versus qalys. *Journal of Health Economics*, n. 11, p. 325–339, 1993. Citado na página 45.
- GARNETT, K. et al. Integrating horizon scanning and strategic risk prioritisation using a weight of evidence framework to inform policy decisions. *Science of the Total Environment*, n. 1, p. 82–91, 2016. Citado na página 58.
- GOODMAN, C. S. *Introduction to health care technology assessment: ten basic steps*. [S.l.], 1998. Citado na página 27.
- HENSHALL, C. et al. Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health*, p. 144–185, 1997. Citado na página 35.
- HUNGER, T.; SCHNELL-INDERST, P.; SAHAKYAN, N. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 6, p. 1–9, 2016. Citado na página 62.
- IJZERMAN, M. J.; STEUTEN, L. M. G. Early assessment of medical technologies to inform product development and market access. *Applied Health Economics and Health Policy*, p. 331–347, 2011. Citado 2 vezes nas páginas 58 e 59.
- LEHOUX, P. et al. Clinicians as health technology designers: Two contrasting tales about user involvement in innovation development. *Elsevier*, n. 2, p. 122–130, 2013. Citado 2 vezes nas páginas 61 e 62.
- MARTIN, J. et al. Local health technology assessment in canada: Current state and next steps. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 3, p. 1–6, 2016. Citado 3 vezes nas páginas 52, 54 e 55.
- MAUSKOPF, J. A. et al. The role of cost-consequence analysis in healthcare decision-making. p. 1–12, 1998. Citado na página 47.
- M.S. *Avaliação de Tecnologias em Saúde - Ferramentas para a Gestão do SUS*. [S.l.], 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf>. Acesso em: 11 out. 2016. Citado 4 vezes nas páginas 26, 27, 29 e 32.
- M.S. Política nacional de gestão de tecnologias em saúde: Pngts. 2010. Citado na página 34.
- M.S. *Em cinco anos, mais de R\$ 2,1 bilhões foram gastos com ações judiciais*. 2015. Sítio Portal da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foam-gastos-com-aco-es-judiciais>>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 25.
- OXFORD. Hamburg, Germany: Oxford University Press, 2005. Citado na página 55.
- PANERAI, R. B.; PEÑA-MOHR, J. P. Health technology assessment: methodologies for developing countries. n. 2, 1989. Citado na página 27.
- PERLOFF, J. M. *Microeconomics with Calculus, 3ª ed.* California, USA: Pearson Education Limited, 2014. Citado 2 vezes nas páginas 43 e 44.

- POLICONOMICS. *Indifference curves*. Sítio Policonomics. Disponível em: <<https://http://www.policonomics.com/indifference-curves/>>. Acesso em: 1 out. 2016. Citado na página 43.
- POLICONOMICS. *Utility function*. Sítio Policonomics. Disponível em: <<https://http://www.policonomics.com/utility/>>. Acesso em: 1 out. 2016. Citado na página 45.
- SECOLI, S. R. et al. Avaliação de tecnologia em saúde. ii. a análise de custo-efetividade. *Fórum do Jovem Pesquisador*, n. 1, p. 329–333, 2010. Citado 4 vezes nas páginas 39, 40, 42 e 48.
- SINDSAÚDE. 2015. Sítio SindSaúde. Disponível em: <<http://sindsaude.org.br/noticias/na-midia/1967/por-falta-de-funcionarios-hospital-de-base-do-df-tem-9-leitos-de-uti-vazios.html>>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 25.
- STARK, J. *Decision Engineering*. Genebra, Suíça: Springer, 2007. Citado na página 50.
- STERGACHIS, A. Overview of cost-consequence modeling in outcomes research. p. 1–3, 1995. Citado na página 49.
- SUTHERL, W. et al. The identification of priority policy options for uk nature conservation. *Journal of Applied Ecology*, n. 1, p. 955–965, 2010. Citado na página 58.
- VALLEJO-TORRES, L. et al. Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A bayesian approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 24, p. 459–464, 2008. Citado na página 59.
- VELASCO-GARRIDO, M. Health technology assessment an introduction to objectives, role of evidence, and structure in europe. n. 9, p. 1–14, 2005. Citado 2 vezes nas páginas 26 e 35.