

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MESTRADO PROFISSIONAL EM
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

**ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIOS (MCDA) COMO APOIO À
TOMADA DE DECISÃO NO SUS PELA CONITEC**

Andrea Brígida de Souza

RIO DE JANEIRO
2016

ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIOS (MCDA) COMO APOIO À TOMADA DE DECISÃO NO SUS PELA CONITEC

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.

Aluna: **Andrea Brígida de Souza**
Orientadora: **Prof. Dra. Marisa da Silva Santos**

RIO DE JANEIRO
2016

S729a Souza, Andrea Brígida de.

Análise de Decisão Multicritérios (MCDA) como apoio à tomada de decisão no SUS pela CONITEC / Andrea Brígida de Souza – Rio de Janeiro, 2016.

81 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. MCDA 2. Análise de Decisão Multicritérios 3. Avaliação de Tecnologias em Saúde I. Título.

CDU 62:614

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

**ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIOS (MCDA) COMO APOIO À TOMADA DE
DECISÃO NO SUS PELA CONITEC**

Dissertação de Mestrado apresentada
ao Programa de Pós-Graduação em
Avaliação de Tecnologias em Saúde,
do Instituto Nacional de Cardiologia,
como requisito à obtenção do título de
Mestre em Avaliação de Tecnologias
em Saúde.

Aprovada em

Aníbal Gil Lopes

Bernardo Rangel Tura

Luciana Tarbes Matanna Saturnino

Gabriela Abreu (suplente)

Luis Antônio Diego (suplente)

DEDICATÓRIA

Ao meu esposo Marco Túlio, que ao meu lado me apoia e me incentiva.

Aos meus pais Getulio e Ishié, que nunca mediram esforços para os meus estudos e são exemplos de vida, de amor e de dedicação.

Ao meu irmão Getulio Júnior, companheiro sempre.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por me dar sabedoria e guiar os meus passos e a Nossa Senhora Auxiliadora, minha intercessora.

Ao meu esposo Marco Túlio por compreender meus períodos de ausência e apoiar a realização deste mestrado desde o início do nosso casamento. Obrigada por todo o seu amor e zelo.

Aos meus amados pais Getulio e Ishié que sempre me incentivaram a estudar e sempre vibraram comigo as minhas conquistas. Vocês são meu grande exemplo de garra, responsabilidade e determinação.

Ao meu irmão Getulio Júnior por ser meu ombro amigo sempre.

À minha querida orientadora Dra. Marisa Santos por acreditar na minha capacidade, pelo conhecimento transmitido com sabedoria, atenção e carinho.

À minha diretora Dra. Clarice Petramale e à minha coordenadora Vania Canuto pelo apoio e incentivo.

Às minhas queridas amigas do DGITS/ Ministério da Saúde, Ana Carolina e Ávila, pelos conselhos, pela paciência e pelo apoio durante os meus estudos e durante esses três anos de convívio.

Aos professores do Instituto Nacional de Cardiologia pelos ensinamentos transmitidos. Em especial, ao professor Dr. Bernardo Tura pelas contribuições durante a elaboração do meu projeto e na banca de qualificação e à professora Dra. Monica Akissue pelo auxílio na revisão dos artigos.

Por fim, aos meus colegas de turma do mestrado, pela troca de experiências e pelo maravilhoso convívio durante as aulas.

*“Half the job of decision-making
is deciding how to decide.”*

Ellen Gottesdiener

RESUMO

O estabelecimento de prioridades é necessário para que as tecnologias sejam priorizadas e os recursos escassos da saúde sejam melhor alocados, uma estratégia essencial para a sustentabilidade do sistema. O processo decisório, onde múltiplos critérios são considerados, é realizado pelos gestores políticos e demanda transparência, reprodutibilidade e responsabilidade para que seja considerado legítimo pelo público e pelos profissionais de saúde. A análise de decisão multicritérios (MCDA) é um conjunto de métodos e abordagens que busca ordenar os critérios de forma explícita de acordo com a importância relativa de cada um por meio de pesos relativos. O MCDA deve ser abrangente, não-redundante, reprodutível e com uma abordagem transparente e estruturada. A CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - assessora o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Alguns critérios fundamentais para que este processo de avaliação ocorra são citados na legislação como: evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança, assim como avaliação econômica e impacto orçamentário. Apesar disso, sabe-se que vários critérios importantes não citados na legislação são levados em conta em decisões realizadas pela comissão. O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão sistemática a fim de identificar os critérios utilizados internacionalmente numa tomada de decisão em saúde e realizar um comparativo com os critérios identificados em decisões da CONITEC. A busca por evidências identificou 2.881 artigos e foram selecionados 16 artigos. Dois revisores independentes realizaram a seleção dos artigos. Os critérios extraídos foram categorizados e seus respectivos atributos foram listados. Dez categorias foram apresentadas: Benefício e risco da intervenção (4 critérios); impacto da doença (4 critérios); impacto econômico (6 critérios); contexto terapêutico da intervenção (4 critérios); qualidade e incerteza da evidência (4 critérios); implementação da intervenção (5 critérios); benefícios para a sociedade (5 critérios); benefícios para o sistema de saúde público (5 critérios); benefícios para a indústria (1 critério); e outros (3 critérios). Na aplicação dos resultados, cinco decisões de incorporação de tecnologias realizadas pela CONITEC foram selecionadas para escuta das

gravações, sendo eles: trastuzumabe para câncer de mama; fingolimode para esclerose múltipla; clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona para transtorno afetivo bipolar; transplante de células hematopoéticas para doença falciforme; e PET-CT para câncer de pulmão e câncer colorretal. Alguns critérios e atributos não incluídos na revisão sistemática foram identificados na escuta da gravação, assim como alguns critérios listados na literatura não foram mencionados em nenhuma das cinco decisões. É sugerida a análise desta lista de critérios com um grupo de especialistas e a elaboração de uma proposta de lista de critérios a ser incluída nos pareceres da CONITEC.

Palavras-chave: MCDA; análise de decisão multicritérios; avaliação de tecnologias em saúde; tomada de decisões; técnicas de apoio para a decisão.

ABSTRACT

Priority setting is required to ensure that technologies are prioritized and scarce health resources are better allocated, it is an essential strategy for system sustainability. Decision-making process - which multiple criteria are considered - is carried out by policy makers and it demands transparency, reproducibility and responsibility to be considered legitimate by the public and health professionals. The multicriteria decision analysis (MCDA) is a set of methods and approaches that seeks to order the criteria explicitly according to the relative importance of each one by relative weights. MCDA should be comprehensive, not redundant, reproducible and with a clear and structured approach. The CONITEC - National Committee for Health Technology Incorporation - advises the Ministry of Health in the incorporation, exclusion and adjustment health technologies by the Brazilian public health system. For this evaluation process occur some key criteria are mentioned in the legislation as scientific evidence of efficacy, accuracy, effectiveness and safety, as well as economic evaluation and budget impact. Nevertheless, it is known that many important criteria not mentioned in the legislation are taken into account in decisions made by the committee. The aim of this study was undertake a systematic review to identify criteria used internationally in health decision-making and carry out a comparison with the criteria identified in CONITEC decisions. The search for evidence identified 2,881 articles and 16 articles were selected. Two researches independently carried out the selection of the articles. The extracted criteria were categorized and their related attributes were listed. Ten categories were presented: Benefit and risk of intervention (4 criteria); impact of the disease (4 criteria); economic impact (6 criteria); therapeutic context of intervention (4 criteria); quality and uncertainty of evidence (4 criteria); implementation of intervention (5 criteria); benefits for society (5 criteria); benefits for health public system (5 criteria); benefits for the industry (1 criteria); and others (3 criteria). In the application of the results, five decisions of technologies incorporation made by CONITEC were selected for listening to the recordings, which are: trastuzumab for breast cancer; fingolimod for multiple sclerosis; clozapine, lamotrigine, olanzapine, quetiapine and risperidone for bipolar disorder; transplantation of hematopoietic cells to sickle

cell disease; and PET-CT for lung cancer and colorectal cancer. Some criteria and attributes were not included in the systematic review but they were identified in the recording listening, as well as some criteria listed in the literature were not mentioned in any of the five decisions. It is suggested the analysis of this criteria list with a group of experts and the elaboration a criteria list proposal to be included in CONITEC's reports.

Keywords: MCDA; multicriteria decision analysis; health technology assessment; decision-making; decision support techniques.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Passos da análise multicritérios.....	25
Figura 2 - Exemplo de categorização	26
Figura 3 - Visão geral das várias abordagens da análise de decisão multicritérios.....	27
Figura 4 - PRISMA de seleção dos artigos	33
Figura 5 - Categorização dos termos extraídos da literatura	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Critérios e atributos da categoria “Benefício e risco da intervenção” identificados na revisão sistemática.....	36
Tabela 2 - Critérios e atributos da categoria “Impacto da doença” identificados na revisão sistemática	37
Tabela 3 - Critérios e atributos da categoria “Impacto econômico” identificados na revisão sistemática	38
Tabela 4 - Critérios e atributos da categoria “Contexto terapêutico da intervenção” identificados na revisão sistemática.....	39
Tabela 5 - Critérios e atributos da categoria “Qualidade e incerteza da evidência” identificados na revisão sistemática.....	39
Tabela 6 - Critérios e atributos da categoria “Implementação da intervenção” identificados na revisão sistemática.....	40
Tabela 7 - Critérios e atributos da categoria “Benefícios para a sociedade” identificados na revisão sistemática.....	41
Tabela 8 - Critérios e atributos da categoria “Benefícios para o sistema de saúde público” identificados na revisão sistemática.....	43
Tabela 9 - Critérios e atributos da categoria “Benefícios para a indústria” identificados na revisão sistemática.....	43
Tabela 10 - Critérios e atributos da categoria “Outros” identificados na revisão sistemática.....	44
Tabela 11 - Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do medicamento trastuzumabe.....	46
Tabela 12 - Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do medicamento fingolimode.....	48
Tabela 13 - Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação dos medicamentos clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona	50
Tabela 14 - Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do procedimento transplante de células hematopoéticas	52
Tabela 15 - Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do produto PET-CT.....	54
Tabela 16 - Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do produto PET-CT.....	56
Tabela 17 - Lista de estudos incluídos na revisão sistemática.....	76

Tabela 18 – Lista de estudos excluídos na revisão sistemática.....	77
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS

AGNSS	<i>Advisory Group for National Specialised Services</i>
AHP	<i>Analytical Hierarchy Process</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
DCE	<i>Discrete Choice Experiment</i>
DEA	<i>Data Envelopment Analysis</i>
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
ELECTRE	<i>ELimination Et Choix Traduisant la REalité</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EVIDEM	<i>Evidence and Value: Impact on Decision-Making</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment international</i>
IOM	<i>US Institute of Medicine</i>
IQWiG	<i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care</i>
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MADA	<i>Multi-attribute decision analysis</i>
MADM	<i>Multi-Attribute Decision Making</i>
MAVT	<i>Multi-Attribute Value Theory</i>
MAUT	<i>Multi-Attribute Utility Theory</i>
MCDA	<i>Multi-criteria decision analysis</i>
MCDM	<i>Multi-criteria decision making</i>
MODM	<i>Multi-Objective Decision Making</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
ORESTE	<i>Organization, Rangement Et Synthèse De Données Relationnelles</i>

PBMA	<i>Programme Budgeting and Marginal Analysis</i>
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PET-CT	Tomografia Computadorizada por emissão de pósitrons
PROMETHEE	<i>Preference ranking organization method for enrichment evaluations</i>
QUALIFEX	<i>Qualitative Flexible Multiple Criteria Method</i>
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SLAM	<i>Simple Linear Additive Model</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TAB	Transtorno afetivo bipolar
TOPSIS	<i>Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	17
REFERENCIAL TEÓRICO	20
ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIOS – MCDA	20
MCDA NO MUNDO	22
ABORDAGENS PARA MCDA	24
OBJETIVOS	29
OBJETIVO GERAL	29
OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	29
MÉTODOS	30
1. REVISÃO SISTEMÁTICA	30
1.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	30
1.2 FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA	30
1.3 SELEÇÃO DOS ESTUDOS	31
1.4 PROCESSO DE EXTRAÇÃO DOS DADOS	31
1.5 SÍNTESE DOS RESULTADOS	31
2. APLICAÇÃO DOS RESULTADOS	32
2.1 ESCUTA DAS GRAVAÇÕES	32
RESULTADOS	33
CAPÍTULO I – REVISÃO SISTEMÁTICA	33
A. SELEÇÃO DOS ESTUDOS	33
B. CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS	34
C. CLASSIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS	34
CAPÍTULO II – APLICAÇÃO DOS RESULTADOS	45
DISCUSSÃO	57
CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS	62
REFERÊNCIAS	63
APÊNDICE	76

INTRODUÇÃO

Os gestores públicos precisam tomar importantes decisões sobre a alocação adequada dos recursos escassos de saúde (1, 2). O crescente desenvolvimento de novas tecnologias em saúde gera um aumento da expectativa do paciente e do público com relação ao acesso a esses novos medicamentos, dispositivos médicos, produtos e procedimentos para saúde. No entanto, essas tecnologias são disponibilizadas a um alto custo e geralmente, inacessíveis à maioria da população (3).

A Constituição Federal de 1.988 estabeleceu no seu artigo 196º, a saúde como um direito de todos e dever do Estado, de acesso universal e igualitário. Neste momento foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS), e também, complementando a Carta Magna, foi publicada em 1990 a Lei Orgânica da Saúde (Lei federal nº 8.080) que regula o sistema público de saúde. Essa lei apresenta como princípios finalísticos a universalidade, a equidade e a integralidade da atenção à saúde, bem como os princípios estratégicos de descentralização, regionalização, hierarquização e participação social. Diante disso, o Brasil passa a ter a obrigação de oferecer saúde pública, um direito fundamental, a toda sua população (4, 5).

Neste contexto, o SUS, diante das novas tecnologias em saúde e da crescente demanda por solicitações, passa a adquirir muitas dessas tecnologias, acarretando um aumento das despesas com a saúde. Apesar de o sistema de saúde público ter a necessidade de acompanhar o desenvolvimento científico de novas tecnologias, não é possível adquirir e disponibilizar todas essas novas intervenções à população. Assim, o estabelecimento de prioridades é de fundamental importância para que o sistema de saúde escolha as tecnologias em saúde que mais ofertem bem-estar social (2, 3, 6).

Essas decisões de priorização são complexas e baseiam-se em conhecimentos multidisciplinares. A medicina, a saúde pública, as ciências sociais e a ética são disciplinas importantes numa tomada de decisão, no

entanto, dificilmente os gestores políticos saberão interpretar adequadamente todos esses aspectos. Esse tipo de julgamento inclui muitos critérios relevantes e com importâncias diferenciadas a serem considerados (2). Assim, quando o gestor se depara com a tarefa de escolher entre diversas intervenções, é comum ele agir de forma heurística, ou seja, ele desenvolve uma estratégia rápida e simples para fazer um julgamento, envolvendo um pequeno esforço mental (uma simplificação mental), que pode provocar distorções na tomada de decisão (7, 8).

O processo decisório demanda transparência, reprodutibilidade e responsabilidade para que seja considerado legítimo pelo público e pelas prestadoras de serviço (2, 9). Dessa forma, os múltiplos critérios envolvidos são considerados simultaneamente e facilmente estarão em conflito uns com os outros, logo, precisam ser avaliados adequadamente. Há uma dificuldade em se organizar e sintetizar cada informação, portanto, ter uma ferramenta que auxilie nessa tomada de decisão e permita que os gestores sintam-se mais confortáveis e confiantes em suas decisões, minimiza o potencial arrependimento após uma deliberação. Assim, estarão convencidos de que avaliaram adequadamente todos os critérios, sendo essa ferramenta uma forma de apoio e legitimidade à tomada de decisão (10).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada por meio da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (11) e do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (12), e tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A legislação citada estabelece os critérios fundamentais que deverão estar presentes nessas avaliações, sendo estes: evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento em análise, assim como avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS e o impacto orçamentário da incorporação nesse sistema de saúde (11, 12). Verifica-se, no entanto, que apesar de não estarem explícitos na legislação,

vários outros critérios importantes são levados em consideração nesse processo de decisão.

Este estudo justifica-se pela necessidade de se identificar os critérios utilizados internacionalmente numa tomada de decisão em saúde e verificar quais destes critérios foram levados em consideração em decisões anteriores tomadas pela CONITEC.

REFERENCIAL TEÓRICO

Análise de decisão multicritérios – MCDA

O *Multi-criteria decision analysis* (Análise de decisão multicritérios - MCDA) é um termo amplo (*“umbrella term”*) utilizado para descrever um processo decisório, que auxilia uma tomada de decisão (2, 10, 13, 14). É conhecido também pelas terminologias *“Multi-criteria decision making”* (Tomada de decisão multicritérios – MCDM) ou *“Multi-attribute decision analysis”* (Análise de decisão multiatributos – MADA) (15). O MCDA é um conjunto de métodos e abordagens (quantitativa e qualitativa) que busca ordenar os vários critérios explícitos, os quais possuem cada um, uma importância relativa distinta, sendo, portanto, atribuídos pesos diferentes (2, 10, 13). O MCDA permite abordar problemas complexos e gerenciá-los, fornecendo diferentes formas de desagregação desse problema em critérios menores, facilitando a avaliação e o debate, e identificando mais facilmente as concordâncias e discordâncias (16).

O MCDA permite uma abordagem transparente e estruturada, que facilita a reprodutibilidade da tomada de decisão e deixa clara a importância relativa de diferentes critérios (13, 17). Além disso, uma análise multicritérios deve ser abrangente de forma a garantir que todos os aspectos importantes serão considerados na tomada de decisão, principalmente quando diferentes interessados (*stakeholders*) fazem o julgamento. Outra característica importante nessa análise é a não-redundância, em que critérios devem ser cuidadosamente identificados para que não haja uma dupla-contagem, ou seja, para que não sejam contabilizados mais de uma vez (14).

O MCDA é bem aceito e é comumente aplicado em diversas áreas, como no transporte, na proteção ambiental, na construção, na energia e na informática, ao contrário da área da saúde que começou a ser utilizado recentemente (2, 16, 18-21). As principais características dessa análise de decisão giram em torno da transparência e reprodutibilidade. A transparência é

necessária, pois a decisão deve ser clara e objetiva, já a reprodutibilidade é importante para garantir que diferentes comitês ou o mesmo comitê em ocasião diferente tenha uma mesma decisão, quando apresentado a uma mesma evidência e juízo de valor social (13).

O uso do MCDA na área de saúde é incipiente comparado às outras áreas. Acredita-se que a dificuldade em se tomar uma decisão nesse campo e a necessidade de se justificar publicamente tal julgamento torna-se essa abordagem mais complexa. Dessa forma, o interesse do uso do MCDA na área da saúde deve-se ao fato de que essa abordagem permite que a tomada de decisão seja mais transparente, reprodutível, consistente e com um rigor metodológico (13, 17).

Para melhorar o processo de decisão, pesquisadores têm sugerido o uso de MCDA em conjunto com a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), para que, na análise, diante de uma síntese de evidências científicas, sejam incorporados todos os critérios relevantes e não somente aqueles mais lembrados (como eficácia e custo-efetividade) (6). Dessa forma, o MCDA permite assegurar que todos os fatores relevantes para a decisão sejam considerados, melhorando a comunicação e promovendo a transferência de conhecimento. Assim, estimula os agentes decisores a pensarem em todos os critérios envolvidos e conseqüentemente, melhora o entendimento sobre o assunto e a qualidade da discussão (22, 23).

As publicações em MCDA na área da saúde podem ser agrupadas em quatro tipos diferentes de decisão, sendo elas: no financiamento de pesquisa, no registro, no investimento e na prescrição. O financiamento de pesquisa envolve a priorização de recursos de pesquisa, já o registro ocorre na autorização de uso da tecnologia para comercialização no país, fornecido pelas agências reguladoras; o investimento ocorre na priorização de intervenções para cobertura e reembolso geralmente advindo dos sistemas de saúde público ou privado; e por fim, a prescrição ocorre na seleção de intervenções na prática clínica, por exemplo para a construção de protocolos clínicos. A revisão realizada por Marsh e colaboradores (2014) (23) observou que nos 40 estudos

selecionados, 56% tratavam de decisões onde MCDA foi utilizado para investimento, 22% para prescrição, 12% para registro 2% para financiamento de pesquisa e 7% não foi relatado.

Uma questão importante abordada recentemente é a necessidade de se envolver os pacientes nas tomadas de decisão em saúde. As preferências e perspectivas dos pacientes têm sido integradas no processo, uma vez que auxiliam gestores e pesquisadores a entender o valor das intervenções em uma alternativa. As preferências são consideradas por meio da avaliação de riscos e benefícios, no entanto, para se incorporar essas questões, uma técnica de pesagem e pontuação deve ser elaborada adequadamente (24).

Um cenário onde o uso do MCDA tem sido discutido é na utilização de medicamentos para doenças raras. Neste caso é preconizado o uso de critérios diferenciados para este grupo de doenças, em especial pelo alto custo, prevalência muito baixa e na maioria das vezes, o tratamento é contínuo e por tempo indeterminado, com difícil mensuração dos benefícios. Esses medicamentos, quando avaliados pelos mesmos critérios usuais, não seriam custo-efetivos. Para isso, em 2006 o Grupo Consultivo para Serviços Nacionais Especializados do Reino Unido (*Advisory Group for National Specialised Services - AGNSS*) (25) desenvolveu uma ferramenta utilizando MCDA para apoiar as decisões de reembolso de medicamentos órfãos, atividade essa assumida posteriormente pelo Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (*National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE*). Segundo o NICE, a população estaria disposta a pagar mais por uma doença que é rara ou muito grave devido ao grande impacto sofrido pela sociedade e principalmente pelas famílias

MCDA no mundo

No mundo, alguns países já utilizam a análise multicritérios no setor saúde. A revisão realizada por Youngkong e colaboradores (2012) (3) identificou sete instituições de avaliação de tecnologias em saúde no que

utilizavam um processo explícito de estabelecimento de prioridades em saúde, considerando múltiplos critérios e múltiplos *stakeholders*. Dentre os diversos países ou agências que utilizam MCDA em alguma de suas decisões em saúde, têm-se, por exemplo:

- Gana: estabelecimento de prioridades das intervenções no setor de saúde pública (26, 27). Gana foi o primeiro país a adotar o MCDA para apoiar a priorização em saúde (27).

- Hungria: avaliação de novas tecnologias médicas hospitalares. MCDA foi introduzido no país em 2010 (28).

- Tailândia: inclusão de intervenções de saúde no Sistema de cobertura universal de saúde do país (3). MCDA também é utilizado na priorização de intervenções para o tratamento do HIV/AIDS (29).

- Agência de Medicamentos Européia (*European Medicines Agency – EMA*): proposta de abordagem de apoio à avaliação de risco-benefício de produtos médicos (30).

- Instituto Alemão para Qualidade e Eficiência de Cuidados de Saúde (*Institute for Quality and Efficiency in Health Care – IQWiG*): considera utilizar MCDA em suas avaliações. Iniciou um estudo com o método “*Analytical Hierarchy Process*” (AHP) relacionado ao seu trabalho em ATS em 2010 (31).

- Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*): estabelecimento de prioridades utilizando o AHP junto de um processo deliberativo para identificação de prioridades de pesquisa em ATS (32). Além disso, no Canadá foi proposta uma ferramenta de MCDA chamada “*Evidence and Value: Impact on Decision-Making*” (EVIDEM), uma matriz de valor que apresenta diversos critérios e uma ferramenta de adaptação. O EVIDEM pertence a um modelo específico de MCDA chamado modelo de mensuração (“*Value measurement models*”) que será descrito posteriormente (14, 33).

- Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE): tem considerado a possibilidade de utilizar MCDA como apoio às tomadas de decisão em ATS no Reino Unido (17). O NICE assumiu a responsabilidade de avaliar os medicamentos órfãos, dando continuidade ao trabalho da AGNSS (25).

- Instituto de Medicina dos Estados Unidos (*US Institute of Medicine – IOM*): propôs uma ferramenta de priorização para vacinas baseado em MCDA (34).

Abordagens para MCDA

Há diferentes abordagens para MCDA que podem ser realizadas em diversos passos, dependendo da magnitude do projeto. Geralmente é realizado um mesmo conjunto de passos que pode ser ampliado ou reduzido (15). Primeiramente, deve-se identificar e estruturar o problema com os *stakeholders*, uma vez que formalmente, os critérios incorporam suas preferências (10). Em seguida, têm-se três passos importantes: seleção dos critérios, seleção dos pesos e utilização da ferramenta na tomada de decisão (Figura 1) (13).

Figura 1 - Passos da análise multicritérios



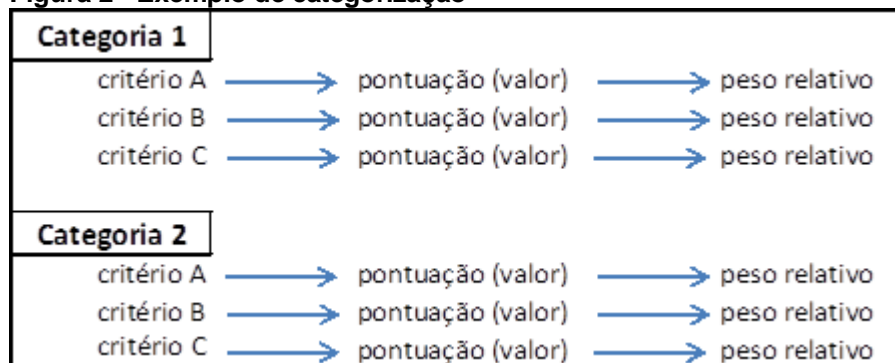
Fonte: Adaptado de Devlin & Sussex, 2011.

Após a identificação da tecnologia a ser avaliada, segue-se para o primeiro passo da análise multicritérios, que consiste na seleção/identificação dos critérios relevantes, seja estabelecendo novos ou utilizando aqueles já existentes (13). Os critérios serão organizados por categorias ou grupos, de forma hierarquizada. Tromp & Baltussen (2012) (35) relataram a importância de se categorizar os critérios numa tomada de decisão. Primeiramente, a definição do conjunto de critérios em categorias, possibilita sua melhor interpretação e facilita a tomada de decisão. Além disso, a categorização estabelece bem a definição de cada critério, evitando uma sobreposição e uma dupla-contagem. Neste momento, é decidido como cada critério será mensurado, atribuindo a cada um, um valor ou pontuação (13) (Figura 2).

No segundo passo ocorre a seleção dos pesos e para isso deve-se estabelecer o peso relativo de cada critério baseado em evidências. Neste caso, os pesos refletem a importância de cada critério na decisão comparado com os outros critérios (13, 17) (Figura 2). Dessa forma, as pontuações e os pesos de cada critério são combinados a fim de se estabelecer o valor final.

Por último, no terceiro passo é realizada a avaliação do processo de MCDA. Assim, ou a técnica é utilizada para resumir e estruturar uma informação relevante, ou justificar algum julgamento relevante à decisão, ou identificar concordâncias e discordâncias entre os tomadores de decisão. Os resultados são avaliados e se necessário, uma análise de sensibilidade deve ser feita (13).

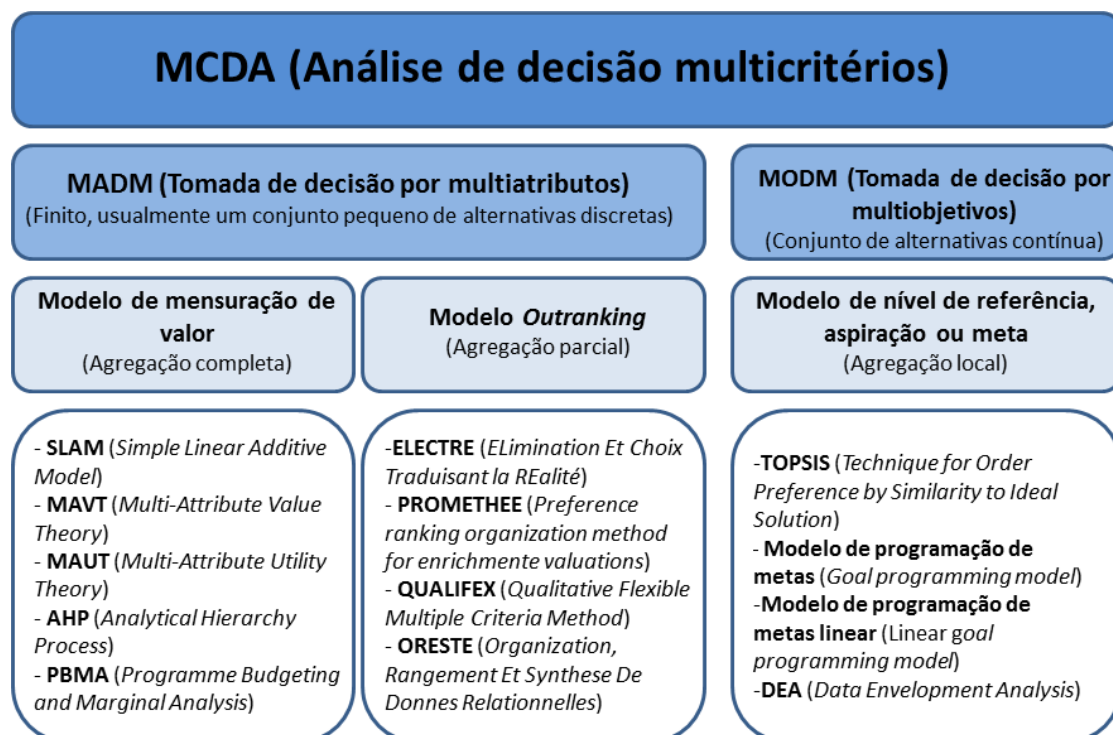
Figura 2 - Exemplo de categorização



Fonte: Adaptado de Devlin & Sussex, 2011 e Thokala & Duenas, 2012.

Há diferentes tipos de modelos ou categorias de MCDA, os mais conhecidos são: Modelo de mensuração de valor (ou *Value measurement models*), Modelo por preferências (ou *Outranking Models*) e Modelo de nível de referência, desejo ou metas (*Goal, aspiration or reference level models*) que inclui o Modelo de Programação de metas (ou *Goal programming*) (10). Os dois primeiros modelos fazem parte do método de Tomada de decisão por multiatributos (*Multi-Attribute Decision Making – MADM*) que envolve uma área de solução discreta, já o último modelo está incluído no método de Tomada de decisão multiobjetiva (*Multi-Objective Decision Making – MODM*) que envolve uma faixa contínua de soluções (Figura 3) (24).

Figura 3 - Visão geral das várias abordagens da análise de decisão multicritérios



Fonte: Adaptado de Belton & Stewart, 2002 e Mühlbacher & Kaczynski, 2015.

A revisão da literatura realizada por Marsh e colaboradores (2014) (23) observou que nos 40 estudos selecionados na área de saúde que utilizaram o MCDA, 93% utilizaram o Modelo de mensuração de valor, já 5% utilizaram o modelo por preferências e apenas 2% utilizaram o Modelo de programação de metas. O Modelo de mensuração de valor (*Value measurement*) busca associar um valor para cada alternativa a fim de produzir uma ordem de preferência das alternativas, coerente com o julgamento do tomador de decisão (10). Esse modelo permite a estruturação e comparação de pontuações numéricas (14, 17). Para cada critério é criada uma pontuação e incluída no modelo de medida de valor (17). A maioria dos estudos em saúde recomenda o uso deste modelo porque a maioria dos desfechos relevantes podem ser valorados(10, 17). Os métodos mais conhecidos desse modelo são: SLAM (*Simple Linear Additive Model*), MAVT (*Multi-Attribute Value Theory*), MAUT (*Multi-Attribute Utility Theory*), AHP (*Analytical Hierarchy Process*) e PBMA (*Programme Budgeting and Marginal Analysis*) (14, 24).

No modelo por preferências (*Outranking*), as alternativas são comparadas em pares, geralmente aplicadas em experimentos de escolha discreta (*Discrete Choice Experiment - DCE*) (10, 14). Não é uma abordagem muito utilizada na saúde, mas poderia ser utilizada na ATS uma vez que é baseada na comparação direta dos critérios (17). Alguns métodos desse modelo são: ELECTRE (*ELimination Et Choix Traduisant la REalité*), PROMETHEE (*Preference ranking organization method for enrichment evaluations*), QUALIFEX (*Qualitative Flexible Multiple Criteria Method*) e ORESTE (*Organization, Rangement Et Synthese De Données Relationnelles*) (14, 17, 24).

O Modelo de nível de referência, desejo ou metas (*Goal, aspiration or reference level models*) foi desenvolvido para lidar com metas ou objetivos de vários problemas e busca alternativas que estão mais próximas dos limites mínimos de desempenho predefinidos (36). O resultado deste modelo depende fortemente da seleção das metas e dos tomadores de decisão que precisam entender bem as opções e os *trade-offs* (dilemas ou conflito decisional) que serão avaliados (10). Este modelo permite lidar com diversos objetivos enquanto o tomador de decisão busca solucionar o problema por meio de muitas soluções viáveis (36). Alguns métodos desse modelo são: TOPSIS (*Technique for Order Preference by Similarity to na Ideal Solution*), Modelo de programação de metas (*Goal programming model*), Modelo de programação de metas lineares (*Linear goal programming model*) e DEA (*Data Envelopment Analysis*) (24, 37).

OBJETIVOS

Objetivo geral

Propor uma lista de critérios mais importantes, baseado no MCDA, a fim de auxiliar as decisões de incorporação ou exclusão de tecnologias no SUS pela CONITEC.

Objetivos Secundários

- i. Realizar uma revisão sistemática de estudos que utilizaram o MCDA em sua decisão em saúde e descreveram os critérios considerados.
- ii. Rever em casos reais da plenária da CONITEC quais critérios guiaram a decisão em situações polêmicas.

MÉTODOS

Este projeto foi submetido à Plataforma Brasil e aprovado no Comitê de Ética do Instituto Nacional de Cardiologia sob o número de Identificação 37517814.1.0000.5272.

1. Revisão sistemática

1.1 Critérios de elegibilidade

Incluíram-se nesta revisão sistemática estudos da área de saúde e que utilizaram o método MCDA na Avaliação de Tecnologias em Saúde. Os estudos deveriam incluir obrigatoriamente a descrição dos critérios considerados nas tomadas de decisão. Excluíram-se estudos que avaliaram apenas uma situação específica (uma doença, um patógeno, um equipamento médico ou um exame) e que para isso apresentaram critérios muito específicos relacionados ao contexto.

1.2 Fontes de informação e estratégia de busca

A busca estruturada foi realizada na base de dados *Medline* (via *Pubmed*) e *Lilacs*; e incluídos estudos até 17/10/2014. Não se restringiu ano de publicação e idioma. A seguinte estratégia de pesquisa foi utilizada:

((("Decision Making"[Mesh] NOT shar[TIAB]) OR ("Decision Support Techniques"[Mesh])) AND ("multiple criteria decision*" [tiab] OR ((multiple[tiab] AND criteria[tiab]) OR (multiple[tiab] AND decision*[tiab])) OR "multi-criteria decision*" [tiab] OR "MCDA" [tiab] OR "MCDM" [tiab])*

Foi realizada uma busca na literatura cinzenta a partir das seguintes bases: sítio eletrônico de busca (Google acadêmico), sítio eletrônico da Universidade de York (*Centre for Reviews and Dissemination – CRD*), referências bibliográficas dos artigos incluídos e em sítio eletrônico de congresso internacional: *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)* e *Health Technology Assessment international (HTAi)*. Além disso, uma busca manual na lista das referências localizadas também foi realizada.

1.3 Seleção dos estudos

A seleção dos estudos foi realizada de acordo com os critérios de elegibilidade definidos previamente. Dois revisores independentes (ABS e MACTC) avaliaram os estudos recuperados com base na análise de títulos, resumos e artigos completos. As discordâncias foram resolvidas por um terceiro revisor (MSS).

1.4 Processo de extração dos dados

Os dados foram extraídos para um formulário padronizado pré-definido. A primeira informação incluída era sobre o autor e ano da publicação, o título e em seguida, o desenho do estudo, a forma como o MCDA é utilizado na saúde, o tipo de tecnologia avaliada, o avaliador, o tipo de modelo de MCDA, a quantidade de critérios e por fim, a descrição de cada categoria com seus respectivos critérios.

1.5 Síntese dos resultados

Após a completa extração dos dados, estes foram sintetizados de acordo com o objetivo da revisão.

As opções para o desenho do estudo foram revisão narrativa, revisão sistemática, estudo de caso e consenso estruturado. A forma como o MCDA é utilizado na saúde poderia ser “investimento”, “financiamento de pesquisa”,

“prescrição médica ou hospitalar”, “registro” ou “não relatado”. Os tipos de tecnologias avaliadas foram medicamentos, equipamentos e dispositivos médicos (*devices*), programas de saúde, pesquisas, várias intervenções em saúde ou não especificado. O avaliador ou tomador de decisão poderiam ser gestores de sistema de saúde (público ou privado), profissionais de saúde, agências reguladoras, indústria farmacêutica, agência de fomento à pesquisa, pesquisadores ou diversos agentes de decisão. O tipo de modelo de MCDA são “*Value measurement model*”, “*Outranking model*” ou “*Goal programming*”, todos eles com ou sem um método de pesagem, geralmente por experimentos de escolha discreta. Todos os critérios citados, seus atributos e suas respectivas categorias, se abordadas, foram selecionados.

2. Aplicação dos resultados

2.1 Escuta das gravações

Alguns casos reais de decisões tomadas pela CONITEC foram revistos por meio da escuta de gravações de plenárias e revisão das atas dessa comissão. A escolha das gravações foi guiada por conveniência. Foram verificados os critérios que guiaram as decisões, com priorização para as tecnologias que geraram mais polêmica por indicação de membros da própria CONITEC. Os critérios extraídos dessa escuta foram incluídos em um formulário padronizado pré-definido.

RESULTADOS

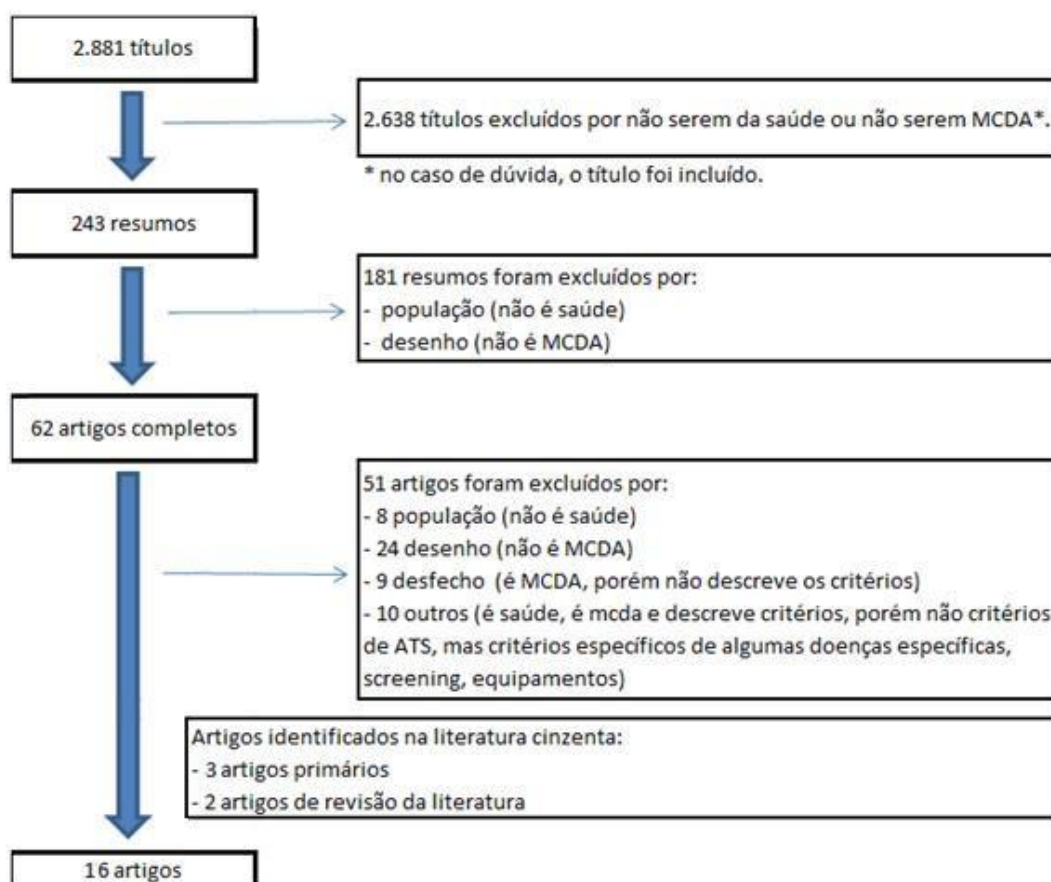
Capítulo I – Revisão sistemática

A. Seleção dos estudos

A busca por evidências detalhada no método localizou 2.881 artigos. Foram selecionados para leitura completa 62, dos quais 51 foram excluídos: 8 por não serem da área de saúde; 24 por não serem MCDA; 9 por, apesar de serem MCDA, não descreverem critérios; e 10 por, apesar de serem da saúde, MCDA e descreverem critérios, eram voltados a situações específicas. Ao final, 11 artigos foram selecionados para a seleção dos critérios (Figura 4).

Além disso, a busca manual realizada na literatura cinzenta localizou mais 4 artigos primários e 2 revisões da literatura (uma revisão sistemática e uma revisão narrativa).

Figura 4 - PRISMA de seleção dos artigos



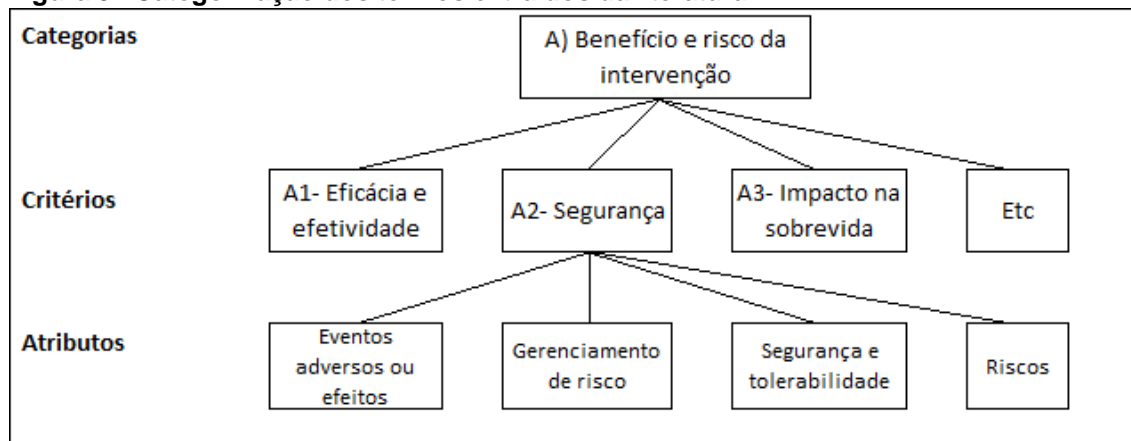
B. Características dos estudos

Foram incluídos 16 artigos científicos, sendo doze estudos de caso, uma revisão narrativa e estudo de caso, duas revisões narrativas e uma revisão sistemática. Na maioria dos estudos (n=13), o MCDA era utilizado na saúde para decisões de investimento, ou seja, na priorização de intervenções para cobertura e reembolso pelo sistema de saúde do país, seja público ou privado (planos de saúde). Apenas um estudo tratava de prescrição de tecnologias em um hospital.

C. Classificação dos critérios

Todos os critérios selecionados foram categorizados de acordo com seu conceito. Em seguida, foram citados seus respectivos atributos, ou seja, as medidas utilizadas para definir o critério, conforme figura abaixo (Figura 5).

Figura 5 - Categorização dos termos extraídos da literatura



O sistema de classificação apresenta 10 categorias: i) Benefício e risco da intervenção (4 critérios); ii) Impacto da doença (4 critérios); iii) Impacto econômico (6 critérios); iv) Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia) (4 critérios); v) Qualidade e incerteza da evidência (4 critérios); vi) Implementação da intervenção (5 critérios); vii) Benefícios para a

sociedade (5 critérios); viii) Benefícios para o sistema de saúde público (5 critérios); ix) Benefícios para a indústria (1 critério); e x) Outros (3 critérios).

Alguns critérios e atributos encontrados eram muito específicos de determinadas tecnologias e foram excluídos da síntese. Por exemplo, os atributos “mortalidade materna” e “qualidade dos serviços de cuidado materno” eram específicos para programa de segurança materna (38). No total, 47 atributos foram excluídos.

Determinados critérios apresentaram uma grande variedade de atributos, como: requisitos organizacionais e implementação (25 atributos); impacto social e vulnerabilidade (25 atributos); eficácia e efetividade (18 atributos); desfechos centrados no paciente (13 atributos); aspectos morais e éticos (10 atributos); interesses e pressões dos interessados (*stakeholders*) (10 atributos) e recursos (9 atributos).

Alguns atributos foram citados em muitos estudos, como: custo-efetividade (27 referências); impacto orçamentário para o sistema/plano de saúde (17 referências); segurança e tolerabilidade (16 referências); equidade (16 referências); gravidade da doença (14 referências); efetividade (14 referências); custos (13 referências); acesso (13 referências); eficácia/efetividade (11 referências); e alternativas de tratamento disponíveis (11 referências).

Segue abaixo as tabelas com as categorias e seus respectivos critérios e atributos identificados nesta revisão sistemática.

Tabela 1 – Critérios e atributos da categoria “Benefício e risco da intervenção” identificados na revisão sistemática

Categoria: Benefício e risco da intervenção	
Critérios:	Atributos
Eficácia e efetividade	<ul style="list-style-type: none"> • Benefício clínico relativo em relação aos padrões atuais (39) • Benefícios em saúde (38, 40-43) • Desfechos em saúde aumentados (44) • Efeitos adicionais (45) • Efeitos/benefícios em saúde individuais (38, 46-50) • Efetividade (3, 29, 44, 45, 50-59) • Efetividade em nível individual ou populacional (35) • Eficácia (38, 60) • Eficácia/efetividade (1, 33, 44, 46, 55, 61-66) • Ganho em saúde incremental (67) • Ganho potencial em saúde (44) • Impacto clínico (positivo ou negativo) (45, 46, 60, 68-70) • Início do efeito do tratamento/duração do efeito do tratamento (54) • Magnitude do efeito de tratamento (45) • Manutenção ou ganho em saúde (44, 71, 72) • Salvar vidas (46) • Taxa de resposta (67) • Vantagem relativa (73)
Segurança	<ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos ou efeitos colaterais (45, 50, 53, 60, 74, 75) • Gerenciamento de risco (44) • Riscos (45, 62, 69) • Segurança e tolerabilidade (1, 33, 35, 40, 45-47, 52, 56, 59, 62, 64-66, 76, 77)
Impacto na sobrevida	<ul style="list-style-type: none"> • Benefício médio em anos de vida por paciente (38, 50) • Ganho na expectativa de vida (38) • Prolongamento da sobrevida livre de doença (69)
Desfechos centrados no paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Anos de vida ajustados por incapacidade (DALY) (38) • Conforto e conveniência do paciente (56, 69, 75) • Disposição a pagar (49) • Expectativa do paciente (65) • Impacto da qualidade de vida (45, 67) • Impacto provável no paciente (39) • Melhoria para o paciente (41) • Melhoria do desfecho relatado pelo paciente (64, 65) • Melhoria dos resultados relatados pelo paciente, conveniência e adesão (1, 33, 66) • Número de QALY ganho por paciente (72, 78) • Preferência do paciente (52, 63, 75, 79) • Qualidade de vida (44, 46, 58, 69, 80, 81) • Utilidade (52, 59, 63, 64)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: redução de toxicidade sintomática comparada com terapia padrão (69); efeitos na população (46); conformidade com o paciente (17); determinar o valor relativo

para grau de benefício contra *benchmarks* (39); valor relativo do paciente (39); desfecho do programa (82); complicações durante a cirurgia (81).

Tabela 2 – Critérios e atributos da categoria “Impacto da doença” identificados na revisão sistemática

Categoria: Impacto da doença	
Critérios:	Atributos
Gravidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> • Gravidade da doença (1, 26, 27, 33, 38, 46, 48, 49, 60, 64-66, 72, 76) • Impacto da doença/condição na qualidade de vida (67)
Carga da doença	<ul style="list-style-type: none"> • Carga da doença (6, 35, 38, 45, 50, 55, 63, 70, 76, 83)
Epidemiologia	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficiários indiretos (75) • Gênero do grupo alvo (29) • Grupo alvo da intervenção (29, 84) • Número de pacientes (60) • Número de potenciais beneficiários (27, 48, 49, 75, 79) • Prevalência ou incidência da doença (38, 45, 63, 67, 76, 85) • Tamanho da população afetada/alvo (1, 3, 33, 35, 46, 64-66)
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> • Alívio/prevenção de sintomas/complicação de doença (69) • Determinantes clínicos (fatores de risco) (83) • Prevenção (44, 46, 58)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: custo para tratar a doença (50); custo para prevenir doença (50); custo nacional da doença/condição do sistema de saúde (67); número de clientes atendidos (67); número de residentes beneficiados (44).

Tabela 3 – Critérios e atributos da categoria “Impacto econômico” identificados na revisão sistemática

Categoria: Impacto econômico	
Critérios:	Atributos
Custo-efetividade	<ul style="list-style-type: none"> • Análise farmacoeconômica (85) • Avaliações econômicas (61) • Custo-efetividade (1, 3, 17, 26, 27, 33, 38, 44, 45, 47-49, 51, 52, 54, 59, 61-66, 72, 74, 76, 83, 86) • Custo-efetividade incremental (84) • Custo e consequências (38, 51, 74, 76) • Custo utilidade expressa como custo por QALY (45) • Eficiência (40, 44-46, 85)
Impacto orçamentário	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidade para pagar (<i>affordability</i>) (47, 63, 84) • Custos iniciais e operacionais (67) • Impacto orçamentário para o sistema/plano de saúde (1, 3, 26, 33, 35, 39, 43, 46, 53, 57, 59, 60, 63-66, 70)
Custos/valores do tratamento	<ul style="list-style-type: none"> • Custos (44-47, 53, 56, 60-62, 69, 73, 77, 81) • Custos da atenção ao paciente (71) • Custo por paciente (46) • Custo unitário (35, 45) • Maximização da utilidade/benefício por unidade monetária (<i>Value for Money</i>) (41, 44, 53) • Valor financeiro (44)
Impacto financeiro amplo	<ul style="list-style-type: none"> • Custos médicos nacionais por ano (72) • Economia de custo (45, 50) • Impacto econômico (70) • Impacto em outras despesas (1, 3, 6, 33, 64-66) • Impacto financeiro no governo (38)
Custo de oportunidade	<ul style="list-style-type: none"> • Custos de oportunidade à população/sociedade (39)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: economia de custos nacionais de ausência por ano (72); recursos de saúde provincial limitados (83); confiança em outros serviços/setores (de investimento) (51); interdependências (42); marketability (87); impacto nos prêmios de seguro de saúde (76); desfecho do programa (82); infraestrutura do programa (82).

Tabela 4 – Critérios e atributos da categoria “Contexto terapêutico da intervenção” identificados na revisão sistemática

Categoria: Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia)	
Critérios:	Atributos
Alternativas de tratamento	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativas de tratamento disponíveis (38, 39, 44-46, 60, 63, 69, 70, 75, 79) • Comparadores de referência (39) • Limitações das intervenções comparativas/ atuais (necessidades não atendidas) (1, 33, 64-66)
Necessidade	<ul style="list-style-type: none"> • Demanda por tratamento (59) • Emergência e necessidades (38) • Necessidade (41, 44-46, 51, 58, 68, 69, 88) • Necessidades básicas dos pacientes (41) • Necessidade clínica (42, 74, 78)
Diretrizes clínicas & práticas	<ul style="list-style-type: none"> • Alinhamento com diretrizes externas (76) • Direção estratégica (67) • Diretrizes baseadas em evidências (38, 50, 78) • Diretrizes clínicas (1, 33, 64-66, 85) • Melhores práticas (51)
Uso pré-existente	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição pré-existente de medicamento (60)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: pesquisa em centro de saúde acadêmico (estabelecendo/ou usando melhores práticas) (68).

Tabela 5 – Critérios e atributos da categoria “Qualidade e incerteza da evidência” identificados na revisão sistemática

Categoria: Qualidade e incerteza da evidência	
Critérios:	Atributos
Evidência disponível	<ul style="list-style-type: none"> • Evidência científica (45, 60, 69, 70) • Nível atual de conhecimento (60) • Tempo do uso da tecnologia (70, 79)
Força da evidência	<ul style="list-style-type: none"> • Completude e consistência da evidência relatada (1, 33, 64-66, 75, 79) • Consistência (41, 44-46) • Força da evidência (39, 44) • Grau de certeza (55, 84, 85) • Precisão do efeito de tratamento (45) • Qualidade da evidência (17, 29, 43, 45, 47, 52, 60, 75, 79) • Transparência (44, 52) • Validade da evidência (46)
Relevância da evidência	<ul style="list-style-type: none"> • Nível de generalização (75, 79) • Relevância e validade da evidência (1, 33, 46, 64-66) • Representatividade dos usuários (75, 79)
Relevância do desfecho	<ul style="list-style-type: none"> • Escolha dos desfechos (75, 79)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: potencial para os achados de uma avaliação serem usados (6); Fase II (89); Ensaios

randomizados múltiplos ou ensaios randomizados individuais/metanálise de ensaio randomizado de tamanho razoável/pequeno (69); adesão às exigências do grupo de tomadores de decisão (33).

Tabela 6 – Critérios e atributos da categoria “Implementação da intervenção” identificados na revisão sistemática

Categoria: Implementação da intervenção

Critérios:	Atributos
Legislação	<ul style="list-style-type: none"> • Adequação aos programas (45) • Direitos humanos (85) • Implicações legais (45, 70, 75) • Responsabilidade legal do médico (75)
Habilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Atrair e reter recursos humanos escassos (44) • Complexidade técnica (35, 47, 73) • Demanda comunitária e profissional (90) • Disponibilidade de recursos humanos (60, 90) • Necessidade de força de trabalho (35) • Qualificação dos funcionários (73) • Recrutamento e retenção de funcionários (44) • Treinamento e capacitação (44)
Requisitos organizacionais e implementação	<ul style="list-style-type: none"> • Aceitação (44, 45, 47, 55) • Adequação (44) • Ambiente físico (44) • Aplicabilidade tecnológica (87) • Capacidade de avaliação (45) • Capacidade do sistema e uso apropriado da intervenção (64) • Capacidade local (60) • Dependência de instalações (90) • Dependência de manutenção (90) • Engajamento (52, 55) • Flexibilidade (73) • Ganho geral em qualidade do cuidado (44) • Implementação (41, 45) • Logística (78) • Meio ambiente (45, 52) • Natureza controversa da tecnologia proposta (70) • Necessidade de infraestrutura adequada (67) • Processo (58, 82) • Provisão de revisão/apelação (41) • Requisitos da tecnologia (63) • Tipo de serviço médico (1, 29, 33, 64-66) • Viabilidade organizacional (41, 45, 59, 63, 73, 88) • Viabilidade de entrega (39) • Viabilidade tecnológica (57) • Viabilidade prática (57)

Critérios:	Atributos
Integração e sistema eficiente	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil integração (45) • Impacto em outros serviços (75) • Informação de tempo de seguimento (57) • Integração do sistema (melhor uso de elementos de sistema de saúde) (50, 54) • Integração na comunidade local (44) • Ligação a outros serviços (44) • Redução do monitoramento (50)
Características da tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> • Autonomia/interdependência da tecnologia (35, 41, 52, 60, 91) • Características da tecnologia (45) • Complexidade da tecnologia (73) • Componentes da tecnologia (79) • Longevidade da tecnologia (46) • Sustentabilidade da tecnologia (52, 68, 85)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: entregabilidade (55), reversibilidade (73), trialability (73), revisibilidade (73), compatibilidade (45), impacto (45), variação na prática (3), fatores clínicos (77); engenharia biomédica (77).

Tabela 7 – Critérios e atributos da categoria “Benefícios para a sociedade” identificados na revisão sistemática

Categoria: Benefícios para a sociedade

Critérios:	Atributos
Prioridade da população	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de condições selecionadas (38) • Importância para melhora das condições do paciente (90) • Prioridades (38, 44, 51, 58) • Prioridade do conselho ou nacional (51) • Prioridades nacionais e locais (70, 92) • Prioridades internacionais (70)
Acesso	<ul style="list-style-type: none"> • Acesso (40, 44-47, 50, 54, 58, 60, 61, 75, 79, 88) • Cobertura geográfica (47) • Equidade de acesso (38, 44) • Equidade geográfica (67)
Impacto social e vulnerabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Benefício social (38, 45, 50) • Benefícios à população/público (87, 90) • Compaixão por vulnerabilidade (46) • Desigualdades em saúde (44) • Direitos humanos básicos (79) • Efeitos na saúde (alto ganho para poucos pacientes ou para muitos pacientes) (26) • Eficiência (64) • Equidade (17, 38, 43-46, 51, 52, 55, 61, 63, 67, 75, 85, 91, 92)

Critérios:	Atributos
(continuando)	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo socioeconômico (86) • Idade do grupo alvo (26, 38, 48, 49, 86) • Igualdade (41, 46, 52) • Imparcialidade (44, 51, 60, 75) • Impacto social (38, 45, 50, 90) • Implicações sociais e de equidade (3, 6) • Injustiça social (75)
Impacto social e vulnerabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Integridade humana e dignidade (75, 79) • Interesse em saúde pública (1, 33, 64-66) • Justiça (52, 64, 91) • Justiça distributiva (63, 85) • Justiça formal (85) • Justiça social (85) • Potenciais vítimas (75) • Redução da pobreza (26, 27, 38, 48, 93) • Social/demográfico (45) • Vulnerabilidade da população (27, 41, 44)
Solidariedade	<ul style="list-style-type: none"> • Coesão (52) • Coletivismo (52) • Confiança recíproca (52, 75) • Diversidade (52) • Solidariedade (46, 52, 63)
Aspectos morais e éticos	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficência/não-maleficência (52, 83, 89) • Consequência moral da ATS (75, 79) • Consistência com valores da sociedade (45) • Interesses éticos dos pesquisadores (60) • Mudanças morais relacionadas a determinados componentes de ATS (79) • Obrigação moral em implementar a tecnologia (75, 79) • Prioridade no cuidado básico e necessário (41) • Regra de resgate (63) • Valores éticos (45, 51, 52, 57, 70, 75, 79) • Valores e crenças (45, 73)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: linha de tempo de acesso (67), mortalidade materna (38), qualidade dos serviços de cuidado materno (38).

Tabela 8 – Critérios e atributos da categoria “Benefícios para o sistema de saúde público” identificados na revisão sistemática

Categoria: Benefícios para o sistema de saúde público

Critérios:	Atributos
Missão e mandato do sistema de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste estratégico (76, 85) • Consenso social e presente (83, 88) • Consenso sobre financiamento público de uma terapia (83, 89) • Metas da saúde (80, 89, 94) • Relevância (45) • Padrões nacionais (68) • Posicionamento no contexto de saúde (85) • Valor social e médico (70)
Incentivos	<ul style="list-style-type: none"> • Apoio organizacional (39) • Envolvimento do financiador (40) • Incentivos financeiros (70) • Incentivos por adesão (62)
Inovação	<ul style="list-style-type: none"> • Benefícios percebidos da mudança (39) • Geração ou aplicação de conhecimento (67) • Inovação (17) • Terapia mecanismo de ação (85)
Parceria e liderança	<ul style="list-style-type: none"> • Compromisso acadêmico: pesquisa e educação (67, 76, 85) • Desenvolvimento da comunidade (89) • Liderança (39) • Manutenção do relacionamento (69) • Parcerias e rede de trabalho (39, 67, 76)
Envolvimento do cidadão	<ul style="list-style-type: none"> • Alfabetização em saúde/ empoderamento (89) • Cidadania (89) • Impacto na educação em saúde (57) • Propriedade (89)

O seguinte atributo desta categoria foi excluído: mandato do governo (83).

Tabela 9 – Critérios e atributos da categoria “Benefícios para a indústria” identificados na revisão sistemática

Categoria: Benefícios para a indústria

Critérios:	Atributos
Interesses e pressões dos interessados (<i>stakeholders</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • agentes terceiros envolvidos (60) • entusiasmo dos médicos e decisões em outros hospitais (53) • financiamento público em outras jurisdições (83) • militância (<i>advocacy</i>) (39, 70) • mudança de relacionamento entre paciente e médico (60) • pressão do médico/ grupos de pacientes e decisões anteriores (53, 54) • pressão dos interessados (<i>stakeholders</i>) (64, 80) • prestígio profissional (60) • recomendações feitas por outros países (38) • usuário da tecnologia de interesse (60)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: status em outras jurisdições (55), medicamentos usados em outros hospitais (53), interesse de produzir ATS (60), demanda expressa (51), atividades da empresa (53).

Tabela 10 – Critérios e atributos da categoria “Outros” identificados na revisão sistemática

Categoria: Outros	
Critérios:	Atributos
Aspectos políticos	<ul style="list-style-type: none"> • Contexto político (64, 80) • Decisões legalmente defensáveis e políticas (69) • Impacto nas decisões futuras (65) • Pressão governamental (38, 46, 70)
Aspectos históricos	<ul style="list-style-type: none"> • Componentes históricos (39, 80)
Aspectos culturais	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidade com valores (39) • Conceção de determinada doença ou indivíduo (60) • Convicções religiosas e culturais (46, 60) • Implicações psicossociais (54) • Mudança de arranjos de valor e social (60) • Preferência pública (51)

Os seguintes atributos desta categoria foram excluídos: orçamentos históricos (46), relação com o fornecedor da patologia (65), impacto nos intervalos de screening (65), infraestrutura do programa (82).

Capítulo II – Aplicação dos resultados

As decisões de incorporação de cinco tecnologias ou conjunto de tecnologias estabelecidas pela CONITEC foram selecionadas. A escolha foi realizada pelas decisões que geraram mais polêmica e cujas gravações estavam armazenadas e disponíveis. As tecnologias selecionadas foram: Trastuzumabe para câncer de mama metastático/avançado; Fingolimode para esclerose múltipla; Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para transtorno afetivo bipolar (TAB); Transplante de células hematopoéticas para doença falciforme; e Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável e para detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal.

Os critérios e os atributos levados em consideração nessas cinco decisões foram extraídos a partir da escuta das gravações de plenárias e incluídos nas tabelas abaixo.

Observa-se que alguns atributos não incluídos na revisão sistemática foram identificados durante a escuta da gravação de decisões da CONITEC. Os atributos são “Incorporação por outros países”, “Potenciais tecnologias sem registro no Brasil” e “Uso off-label (necessidade de autorização pela ANVISA)”.

Por outro lado, alguns critérios não foram mencionados em nenhuma das cinco decisões. Os critérios foram: custo de oportunidade, recursos, habilidades, prioridade da população, solidariedade, aspectos morais e éticos, missão e mandato do sistema de saúde, inovação, envolvimento do cidadão, aspectos políticos, aspectos históricos e aspectos culturais.

A) Tecnologia: Trastuzumabe para câncer de mama metastático/avançado

Inicialmente a demanda solicitava a incorporação do trastuzumabe para o tratamento de câncer de mama metastático e localmente avançado. Os membros da CONITEC presentes na 6ª reunião, realizada no dia 5/7/2014,

decidiram por unanimidade não recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia paliativa do câncer de mama metastático e recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia do câncer de mama localmente avançado (estádio clínico III), condicionada à redução do preço do medicamento; à exigência de exame por biologia molecular para a confirmação do câncer; à disponibilização, por parte do fabricante, de apresentações de 60mg e de 150mg do medicamento; ao monitoramento dos resultados clínicos da utilização do trastuzumabe nos hospitais integrantes do SUS habilitados na alta complexidade em oncologia; e às diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Ministério da Saúde.

Tabela 11 – Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do medicamento trastuzumabe

Categoria	Critérios	4ª reunião (10/05/12) – metastático/avançado		6ª reunião (5/7/12) pós-CP – localmente avançado	
		Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Benefício e risco da intervenção	Eficácia e efetividade	<ul style="list-style-type: none"> Eficácia Benefícios em saúde 	+++ ++	<ul style="list-style-type: none"> Eficácia 	+++
	Segurança	<ul style="list-style-type: none"> Segurança Efeitos colaterais Riscos 	+++ +++ ++	<ul style="list-style-type: none"> Segurança Efeitos colaterais 	+++ +++
	Impacto na sobrevida	<ul style="list-style-type: none"> Prolongamento da sobrevida livre de doença 	++	<ul style="list-style-type: none"> Prolongamento da sobrevida livre de doença 	+++
	Desfechos centrados no paciente	<ul style="list-style-type: none"> Qualidade de vida 	+	<ul style="list-style-type: none"> Qualidade de vida 	+++
Impacto da doença	Gravidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> Gravidade da doença 	++	<ul style="list-style-type: none"> Gravidade da doença 	++
	Epidemiologia	<ul style="list-style-type: none"> Grupo alvo da intervenção 	+++	<ul style="list-style-type: none"> Grupo alvo da intervenção 	+++
	Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> Prevenção 	++		
Impacto econômico	Impacto orçamentário	<ul style="list-style-type: none"> Impacto orçamentário 	++	<ul style="list-style-type: none"> Impacto orçamentário 	+
	Custos/valores do tratamento	<ul style="list-style-type: none"> Custos do tratamento Custos da atenção ao paciente (exame) 	+++ ++	<ul style="list-style-type: none"> Custos do tratamento 	+++
Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia)	Alternativas de tratamento	<ul style="list-style-type: none"> Limitações das intervenções atuais (necessidades não atendidas – exames) Alternativa de tratamento disponível 	+ +++	<ul style="list-style-type: none"> Limitações das intervenções atuais (necessidades não atendidas – exames) Alternativa de tratamento disponível 	+ +++
	Diretrizes clínicas & práticas	<ul style="list-style-type: none"> Diretrizes clínicas (nacionais) 	+++	<ul style="list-style-type: none"> Diretrizes clínicas (nacionais) 	+++
Qualidade e incerteza da evidência	Evidência disponível	<ul style="list-style-type: none"> Evidência científica (limitação dos estudos) 	++	<ul style="list-style-type: none"> Evidência científica (limitação dos estudos) 	++
	Força da evidência	<ul style="list-style-type: none"> Qualidade da evidência Força da evidência 	+++ +	<ul style="list-style-type: none"> Qualidade da evidência Força da evidência 	+++ ++

4ª reunião (10/05/12) – metastático/avançado				6ª reunião (5/7/12) pós-CP – localmente avançado	
Categoria	Critérios	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Implementação da intervenção	Requisitos organizacionais e implementação	• Necessidade de infraestrutura adequada	+++	• Necessidade de infraestrutura adequada	+++
	Características da tecnologia	• Características da tecnologia (administração diferenciada p/ter economia)	+++	• Características da tecnologia (administração diferenciada para ter economia)	+++
	Integração e sistema eficiente	• Impacto em outros serviços (monitoramento dos resultados clínicos)	+++	• Impacto em outros serviços (monitoramento dos resultados clínicos)	+++
Benefícios para a sociedade	Acesso			• Acesso	++
	Impacto social e vulnerabilidade	• Idade do grupo alvo • Justiça (“judicializações”)	+ +	• Idade do grupo alvo • Justiça (“judicializações”)	+ +
Benefícios para a indústria	Interesses e pressões dos interessados	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	+	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	+

Legenda: pós-CP – pós consulta pública.

B) Tecnologia: Fingolimode para esclerose múltipla

Anteriormente, em 2012, o laboratório fabricante do Fingolimode realizou a solicitação de incorporação do medicamento para o tratamento em primeira linha da esclerose múltipla. Após a apreciação da demanda pelos membros da CONITEC, estes não recomendaram a incorporação desta tecnologia no SUS.

Em 2013, três solicitações foram realizadas: tratamento de primeira linha em pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente (propostas 1 e 2); e tratamento de segunda linha para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente (proposta 3). Nestas últimas solicitações, após a avaliação do plenário da CONITEC, o Fingolimode não foi recomendado para incorporação em primeira e segunda linha de tratamento, no entanto, foi recomendado para o tratamento em terceira linha da esclerose múltipla remitente-recorrente, com algumas restrições: presença de surtos incapacitantes após falha ao uso de Beta-interferona e Glatirâmer, impossibilidade de uso de Natalizumabe e sem contraindicação ao uso de Fingolimode. Além disso, a incorporação esteve condicionada à

negociação de preço, distribuição em centro especializado, com monitoramento e revisão de PCDT.

Na 22ª reunião realizada no dia 6/2/2014 foi apresentada apenas uma comparação indireta entre os medicamentos Fingolimode e Natalizumabe. A 23ª reunião, realizada no dia 12/3/2014 não foi gravada, portanto não foi possível realizar sua escuta.

Tabela 12 – Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do medicamento fingolimode

	21ª reunião (5/12/13) – 1ª e 2ª linha			22ª reunião (6/2/14) – 1ª e 2ª linha			25ª reunião (7/5/14) - pós CP - 1ª, 2ª e 3ª linha		
Categoria	Critérios	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão		
Benefício e risco da intervenção	Eficácia e efetividade	• Eficácia	+++	• Eficácia	+++	• Eficácia	+++		
	Segurança	• Segurança • Eventos adversos • Riscos	+++ +++ +++	• Segurança • Eventos adversos • Riscos	+++ +++ +++	• Segurança • Eventos adversos	+++ +++		
	Desfechos centrados no paciente	• Adesão (comodidade posológica) • Conveniência (facilidade de uso)	+++ ++	• Adesão (comodidade posológica) • Conveniência (facilidade de uso) • Qualidade de vida	++ ++ +	• Adesão (comodidade posológica) • Conveniência (facilidade de uso) • Qualidade de vida	+++ ++ ++		
Impacto da doença	Gravidade da doença	• Gravidade da doença	+	• Gravidade da doença	+	• Gravidade da doença	+		
	Epidemiologia	• Tamanho da população afetada • Nº de potenciais beneficiários • Grupo alvo da intervenção • Prevalência	+ ++ ++ +	• Tamanho da população afetada • Número de potenciais beneficiários • Grupo alvo da intervenção	+ ++ +++	• Número de potenciais beneficiários • Grupo alvo da intervenção	+++ +++		
Impacto econômico	Custo-efetividade	• Custo-efetividade	++						
	Impacto orçamentário	• Impacto orçamentário	++	• Impacto orçamentário	++	• Impacto orçamentário	+++		
	Custos/valores do tratamento	• Custos do tratamento	++	• Custos do tratamento	++	• Custos do tratamento	+++		
Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia)	Alternativas de tratamento	• Alternativa de tratamento disponível • Limitações das intervenções atuais	++ ++	• Alternativa de tratamento disponível • Limitações das intervenções atuais	++ ++	• Alternativa de tratamento disponível • Limitações das intervenções atuais	++ +++		
	Diretrizes clínicas & práticas	• Incorporação por outros países • Diretrizes clínicas (nacionais) • Potenciais tecnologias sem registro no Brasil	+ + ++	• Incorporação por outros países • Diretrizes clínicas (nacionais) • Potenciais tecnologias sem registro no Brasil	+ + +	• Diretrizes clínicas (nacionais) • Potenciais tecnologias sem registro no Brasil	++ ++		

	21ª reunião (5/12/13) – 1ª e 2ª linha			22ª reunião (6/2/14) – 1ª e 2ª linha		25ª reunião (7/5/14) - pós CP - 1ª, 2ª e 3ª linha	
Categoria	Crítérios	Atributos	Importân- cia do critério na tomada de decisão	Atributos	Importân- cia do critério na tomada de decisão	Atributos	Importân- cia do critério na tomada de decisão
Qualidade e incerteza da evidência	Evidência disponível	• Evidência científica (limitação dos estudos)	+++	• Evidência científica (limitação dos estudos)	+++	• Evidência científica (limitação dos estudos)	++
	Força da evidência	• Qualidade da evidência • Força da evidência	+++ +++	• Qualidade da evidência • Força da evidência	+++ +++	• Qualidade da evidência • Força da evidência	+++ ++
	Relevância da evidência			• Relevância e validade da evidência	++		
	Relevância do desfecho			• Escolha dos desfechos	++		
Implementação da intervenção	Requisitos organizacionais e implementação	• Necessidade de infraestrutura adequada	++	• Necessidade de infraestrutura adequada	+	• Necessidade de infraestrutura adequada	+++
	Características da tecnologia					• Características da tecnologia	+
	Integração e sistema eficiente	• Impacto em outros serviços (monitoramento contínuo)	++	• Impacto em outros serviços (monitoramento contínuo) • Ligação a outros serviços	++ +	• Impacto em outros serviços (monitoramento contínuo) • Ligação a outros serviços	+++ ++
Benefícios para a sociedade	Acesso					• Acesso	+
	Impacto social e vulnerabilidade	• Idade do grupo alvo	+	• Idade do grupo alvo	+	• Idade do grupo alvo • Justiça (“judicializações”)	+ ++
Benefícios p/ sistema de saúde público	Incentivos			• Incentivos financeiros	+		
Benefícios para a indústria	Interesses e pressões dos interessados	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	+	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	+	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	++

Legenda: pós-CP – pós consulta pública.

C) Tecnologia: Clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona para transtorno afetivo bipolar (TAB)

Na 29ª reunião realizada no dia 1/10/2014, apresentou-se apenas o impacto orçamentário (IO). Os membros do plenário, após a realização das três reuniões, recomendaram a incorporação das tecnologias clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona para o tratamento do TAB.

Tabela 13 – Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação dos medicamentos clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona

		23ª reunião (13/03/14)		29ª reunião (1/10/14) – apenas IO		31ª reunião (4/12/14) - pós-CP	
Categoria	Critérios	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Benefício e risco da intervenção	Eficácia e efetividade	• Eficácia	+++			• Eficácia	++
	Segurança	• Segurança • Eventos adversos	++ ++			• Segurança • Eventos adversos	++ ++
	Desfechos centrados no paciente	• Qualidade de vida	++			• Qualidade de vida	+
Impacto da doença	Gravidade da doença	• Gravidade da doença	+++			• Gravidade da doença	++
	Carga da doença	• Carga da doença	+++			• Carga da doença	++
	Epidemiologia	• Tamanho da população afetada • Prevalência	+ ++	• Tamanho da população afetada • Prevalência	+++ +++	• Tamanho da população afetada	++
Impacto econômico	Impacto orçamentário			• Impacto orçamentário	+++		
	Custos/valores do tratamento			• Custo do tratamento	+++	• Custo do tratamento	++
	Impacto financeiro amplo			• Impacto em outras despesas	+	• Impacto em outras despesas	+
Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia)	Alternativas de tratamento	• Alternativa de tratamento disponível	++	• Alternativa de tratamento disponível	++	• Alternativa de tratamento disponível	++
		• Limitações das intervenções atuais	++			• Limitações das intervenções atuais	+
	Necessidade	• Necessidade	+			• Necessidade	+
	Diretrizes clínicas & práticas	• Diretrizes clínicas (nacionais)	+++	• Diretrizes clínicas (nacionais)	++	• Diretrizes clínicas (nacionais)	+
		• Diretrizes clínicas (internacionais)					• Diretrizes clínicas (internacionais)
Uso pré-existente	• Uso off-label (necessidade de autorização pela Anvisa)	+++			• Uso off-label (necessidade de autorização pela Anvisa)	+++	
Qualidade e incerteza da evidência	Evidência disponível	• Evidência científica (limitação dos estudos)	+			• Evidência científica (limitação dos estudos)	+
	Força da evidência	• Qualidade da evidência • Força da evidência	+++ +++			• Qualidade da evidência	+
Implementação da intervenção	Requisitos organizacionais e implementação	• Necessidade de infraestrutura adequada	++				
	Integração e sistema eficiente	• Impacto em outros serviços (monitoramento)	++			• Impacto em outros serviços (monitoramento)	+

	23ª reunião (13/03/14)			29ª reunião (1/10/14) – apenas IO		31ª reunião (4/12/14) - pós-CP	
Categoria	Critérios	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Benefícios para a sociedade	Acesso	• Acesso	+++			• Acesso	++
	Impacto social e vulnerabilidade	• Benefício social	+			• Justiça (“judicializações”) • Benefício social	+ +
Benefícios para o sistema de saúde público	Incentivos	• Incentivos financeiros (Há PDP)	+				
Benefícios para a indústria	Interesses e pressões dos interessados	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	++			• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)	+

Legenda: IO – Impacto orçamentário; pós-CP – pós consulta pública; PDP – Parceria de Desenvolvimento Produtivo.

D) Tecnologia: Transplante de células hematopoiéticas para doença falciforme (31ª reunião – 4/12/2014)

Na 35ª reunião, que ocorreu no dia 6/5/2015, foi realizada a reunião pós-consulta pública da decisão de incorporação do transplante de células hematopoiéticas. Não foi providenciada a gravação do áudio dessa reunião, portanto, não foi possível realizar a escuta. Os membros do plenário da CONITEC recomendaram a incorporação desta tecnologia para a indicação analisada.

Tabela 14 – Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do procedimento transplante de células hematopoiéticas

Atributos		Critérios	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Benefício e risco da intervenção	Eficácia e efetividade	• Eficácia		+++
	Segurança	• Segurança • Eventos adversos • Riscos		++ ++ +++
	Desfechos centrados no paciente	• Qualidade de vida		++
Impacto da doença	Gravidade da doença	• Gravidade da doença		+++
	Carga da doença	• Carga da doença		++
	Epidemiologia	• Tamanho da população afetada • Incidência • Prevalência • Grupo alvo da intervenção		++ ++ ++ +++
Impacto econômico	Impacto orçamentário	• Impacto orçamentário		+
	Custos/ valores do tratamento	• Custos do tratamento		+
Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia)	Alternativas de tratamento	• Limitações das intervenções atuais		++
	Diretrizes clínicas & práticas	• Diretrizes clínicas (nacionais) • Diretrizes clínicas (internacionais)		++ +
Qualidade e incerteza da evidência	Evidência disponível	• Evidência científica (limitação dos estudos)		+
	Força da evidência	• Qualidade da evidência • Força da evidência		+ +
	Relevância da evidência	• Representatividade dos usuários (inequidade)		++
Implementação da intervenção	Requisitos organizacionais e implementação	• Necessidade de infraestrutura adequada		+++
	Características da tecnologia	• Característica da tecnologia		+
	Integração e sistema eficiente	• Ligação a outros serviços (informar profissionais de saúde) • Impacto em outros serviços (monitoramento rigoroso)		+ ++
Benefícios para a sociedade	Acesso	• Acesso		+++
	Impacto social e vulnerabilidade	• Idade do grupo alvo • Equidade • Racial		++ +++ +++
Benefícios para a indústria	Interesses e pressões dos interessados	• Pressão dos interessados (médicos, pacientes, indústria associações)		++

E) Tecnologia: Tomografia Computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável, para detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colo-retal, para linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin.

A incorporação da tecnologia PET-CT foi recomendada pelo plenário da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) do Ministério da Saúde – comissão anterior à CONITEC – após a apresentação das evidências científicas e da realização de discussões. A recomendação da PET-CT foi para as indicações: estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfomas não Hodgkin; estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável e para a detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colo-retal. A recomendação foi encaminhada ao secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde que considerou um grande impacto orçamentário no processo de incorporação dessa tecnologia e decidiu por aguardar a elaboração do estudo de custo-efetividade para as indicações com evidências comprovadas. Dessa forma, com a conclusão dos estudos de custo-efetividade, as demandas foram encaminhadas à CONITEC para deliberação.

Na 19ª reunião realizada foram apresentados os estudos de custo-efetividade do PET-CT para as três indicações propostas, além de uma apresentação sobre radiofármacos. Na 21ª reunião foi recomendada a incorporação desta tecnologia para as indicações apresentadas.

Tabela 15 – Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do produto PET-CT

		19ª reunião (04/09/13) – PET-CT para câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável		19ª reunião (04/09/13) – PET-CT para a detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colo-retal		19ª reunião (04/09/13) – PET-CT para linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin	
Critérios:		Atributos	Importância do critério n tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Eficácia e efetividade		• Eficácia	+++	• Eficácia	+++	• Benefícios em saúde	+++
Impacto da doença	Gravidade da doença	• Gravidade da doença	+++	• Gravidade da doença	+++	• Gravidade da doença	+++
	Epidemiologia	• Incidência • Grupo alvo da intervenção	++ +++	• Incidência • Grupo alvo da intervenção	++ +++	• Incidência • Grupo alvo da intervenção	++ +++
Impacto econômico	Custo-efetividade	• Custo-efetividade • Custo-efetividade incremental	+++ +++	• Custo-efetividade • Custo-efetividade incremental	+++ +++	• Custo-efetividade	+++
	Impacto orçamentário					• Impacto orçamentário	++
	Custos/valores do tratamento	• Custos do procedimento	+++	• Custos do procedimento	+++	• Custos do procedimento	+++
	Impacto financeiro amplo	• Impacto em outras despesas	+++	• Impacto em outras despesas	+++		
Contexto terapêutico da intervenção (experiência prévia com a tecnologia)	Alternativas de tratamento	• Limitações das intervenções atuais • Alternativa de tratamento disponível	++ +	• Alternativa de tratamento disponível	+	• Limitações das intervenções atuais • Alternativa de tratamento disponível	+++ +
	Diretrizes clínicas & práticas					• Diretrizes clínicas (internacionais)	+
Qualidade e incerteza da evidência	Evidência disponível					• Evidência científica (limitação dos estudos)	+
	Força da evidência					• Qualidade da evidência • Força da evidência	 +

		19ª reunião (04/09/13) – PET-CT para câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável		19ª reunião (04/09/13) – PET-CT para a detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colo-retal		19ª reunião (04/09/13) – PET-CT para linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin	
	Crítérios:	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão
Implementação da intervenção	Requisitos organizacionais e implementação	• Necessidade de outras tecnologias (radiofármaco)	+++	• Necessidade de outras tecnologias (radiofármaco)	+++	• Necessidade de outras tecnologias (radiofármaco)	+++
	Características da tecnologia	• Complexidade da tecnologia	++	• Complexidade da tecnologia	++	• Complexidade da tecnologia	+++
	Integração e sistema eficiente	• Impacto em outros serviços	+++	• Impacto em outros serviços	+++	• Impacto em outros serviços	+++
Benefícios para a sociedade	Impacto social e vulnerabilidade					• Idade do grupo alvo	+

Legenda: PET-CT: Tomografia Computadorizada por emissão de pósitrons; pós-CP: pós consulta pública.

Tabela 16 – Critérios e atributos identificados na decisão de incorporação do produto PET-CT

		19ª reunião (04/09/13) – Radiofármacos de PET- CT		19ª reunião (04/09/13) – Discussão dos 3 PET-CT		21ª reunião (05/12/13) – PET-CT (para as 3 indicações) – pós-CP	
	Critérios:	Atributos	Importância do critério n tomada de decisão	Atributos	Importância do critério na tomada de decisão	Atributos	Importância do critério n tomada de decisão
Benefício e risco da intervenção	Eficácia e efetividade	• Eficácia	++	• Eficácia	+++	• Eficácia	++
	Segurança					• Segurança	+
Impacto da doença	Gravidade da doença			• Gravidade da doença	++		
	Custo- efetividade			• Custo-efetividade	+++		
Impacto econômico	Custos/ valores do tratamento			• Custos do procedimento	+++		
	Impacto financeiro amplo			• Impacto em outras despesas	+++		
Contexto terapêutico da intervenção	Alternativas de tratamento	• Alternativa de tratamento disponível	++				
	Diretrizes clínicas & práticas					• Diretrizes clínicas (nacionais)	++
Implementação da intervenção	Legislação	• Legislação	+				
	Requisitos organizacionais e implementação	• Necessidade de outras tecnologias (radiofármaco e ciclotrons) • Logística • Necessidade de infraestrutura adequada	+++ +++ ++	• Necessidade de outras tecnologias (radiofármaco e instalação de ciclotrons) • Logística	+++ +++		
	Características da tecnologia	• Complexidade da tecnologia • Características da tecnologia	+++ +++	• Complexidade da tecnologia	+++		
Benefícios para a sociedade	Acesso	• Acesso	+				
	Impacto social e vulnerabilidade			• Justiça ("judicializações")	+		
Benefícios para o sistema de saúde público	Parceria e liderança	• Parcerias (com universidades e com SUS)	++	•			
Benefícios para a indústria	Interesses e pressões dos interessados	• Parcerias com universidades e com SUS	++	•			

Legenda: PET-CT: Tomografia Computadorizada por emissão de pósitrons; pós-CP: pós consulta pública.

DISCUSSÃO

O MCDA nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde tem o potencial de tornar a decisão mais transparente, coerente, auditável e defensável (6, 17). Isso ocorre porque permite que os tomadores de uma decisão tenham acesso a uma lista de critérios, criando uma estrutura reproduzível nos diversos processos. Apresentar os critérios de forma clara e objetiva possibilita ao decisor valorar a importância de cada um e deliberar de modo mais realista e assertiva.

Existe uma dúvida entre a realização do MCDA com um número restrito de critérios ou a utilização de uma gama mais ampla de atributos na avaliação. Ao utilizar um número restrito de critérios, a matriz torna-se mais simples e objetiva porém, critérios relevantes podem ser desconsiderados numa tomada de decisão. Já uma matriz mais ampla e com uma variedade de critérios tende a ser mais complexa e de difícil entendimento. Logo, seu uso pode se tornar restrito, uma vez que o tempo gasto para sua compreensão e julgamento pode inviabilizar a decisão.

O presente estudo elencou uma lista abrangente de critérios, sendo que diversos deles apresentavam um menor peso numa tomada de decisão. Neste caso, a importância de incluí-los numa deliberação, em teoria, deve-se ao fato de que ao se somar vários critérios menos relevantes, eles poderiam ter peso suficiente para alterar os resultados de uma avaliação. Desta forma, não apenas os critérios mais científicos ou quantitativos seriam considerados, como eficácia, segurança e custo-efetividade, uma vez que estes são fundamentais numa tomada de decisão e são os primeiros a serem incluídos. No estudo realizado por Goetghebeur e colaboradores (2012), os participantes afirmaram que a integração de vários critérios de ATS na matriz de MCDA permitiu uma melhor organização e síntese dos dados, facilitando a transferência de conhecimento (66).

Outra discussão pertinente é entre utilizar um conjunto de critérios genéricos e fixos que se apliquem a quaisquer decisões de incorporação ou criar critérios mais específicos como os para doenças raras ou para dispositivos médicos. Alguns critérios considerados operacionais apenas em um contexto muito restrito não foram incluídos na seleção realizada. No entanto, eles poderiam ser utilizados em modelos de MCDA específicos para determinadas atuações ou áreas. Tervonen e colaboradores (2015) (95), por exemplo, aplicaram o MCDA na seleção das estatinas na prevenção primária da doença cardiovascular e definiram seis critérios a partir dos desfechos da doença (todas as causas de mortalidade, derrame não fatal, infarto do miocárdio não fatal, mialgia, transaminase e elevação da CK).

Duas áreas onde a utilização de MCDA tem se estruturado são a oncologia e as doenças raras. O uso do MCDA na oncologia é uma decisão complexa, pois exigem tomadas de decisões completamente diferentes de acordo com as características específicas de cada tumor, diagnóstico e tratamento da doença. A oncologia é um desafio para saúde, pois a medida que a compreensão da complexidade do câncer aumenta, o desenvolvimento de novas tecnologias também é crescente (15). Neste caso, a elaboração de uma ferramenta ampla de auxílio à tomada de decisão com o uso do MCDA pode ser insuficiente para atender os anseios dessa área de saúde, com características tão específicas.

O caso das doenças raras deve ser considerado de forma diferenciada das doenças mais prevalentes. Isso é necessário, pois as doenças raras possuem características que as diferenciam completamente, como: preços extremamente altos de seus medicamentos (muitas vezes órfãos), a inexistência (na maioria das vezes) de outros tratamentos para a mesma condição, a gravidade alta e a prevalência baixa da doença, entre outros. Neste caso, Hughes-Wilson e colaboradores (2012) sugerem a elaboração de um sistema de avaliação de tecnologias para doenças raras com múltiplos critérios de avaliação específicos neste contexto e com uma forma de pesagem específica. Assim, essa ferramenta poderia auxiliar gestores governamentais na tomada de decisão acerca do tratamento das doenças raras, uma vez que

essas tecnologias não seriam custo-efetivas quando avaliadas pelos mesmos critérios utilizados pelas outras tecnologias mais usuais (25).

Além do mais, as doenças raras geram uma alta comoção da sociedade. No Reino Unido, por exemplo, a população afirmou estar disposta a pagar mais por uma doença que é rara ou muito grave (25). Por outro lado, existe um paradoxo relacionado às doenças raras, uma vez que essas doenças acometem uma pequena quantidade de pessoas, porém existem em grande quantidade (96). Dessa forma, é preciso avaliar quanto a sociedade está disposta a pagar pelo tratamento dessas doenças, pois estes recursos vão representar a perda em algum outro setor, expressando os *trade-offs* enfrentados pelo custo de oportunidade. Ou seja, os recursos empregados na incorporação de tecnologias para o tratamento de alguma doença rara, para uma pequena quantidade de pessoas, deixarão de ser empregados para outros fins em saúde pública (97).

Uma dificuldade encontrada na seleção dos critérios e na identificação dos atributos foi a redundância de alguns termos. Neste caso, a origem e o significado do termo foi revisto e reanalisado a fim de esclarecer potenciais divergências. Alguns termos foram agrupados, pois eram muito semelhantes e apresentavam um mesmo sentido. Guindo e colaboradores (2012) identificaram uma variedade de terminologias em sua revisão da literatura e afirmaram que a classificação dos critérios foi limitada pela interpretação subjetiva dos autores dos estudos e pela dificuldade em harmonizar os diferentes tipos de processos decisórios (98).

Após a seleção dos critérios e seus respectivos atributos, foi realizada a escuta de cinco casos reais de decisões tomadas pela CONITEC. A partir da escuta das gravações das plenárias foi possível identificar os critérios importantes naquela tomada de decisão. Por se tratarem de decisões em situações polêmicas, alguns critérios ou atributos observados não foram resgatados da revisão sistemática realizada. Podemos citar o atributo “incorporação por outros países”, um item citado nas discussões da comissão,

pois quando a tecnologia em análise já está incorporada em outros países, ela exerce uma influência e até mesmo uma pressão por incorporação no Brasil.

Já o atributo “potenciais tecnologias sem registro no Brasil” apresenta a atuação do sistema de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) realizado pela equipe técnica do DGITS. Neste caso, a existência de outras tecnologias não registradas no Brasil para a indicação proposta, mas que estão em comercialização em outros países, pode influenciar a decisão atual da CONITEC, ou seja, a perspectiva de entrada de novas potenciais tecnologias no mercado brasileiro poderá adiar ou não a decisão de incorporação no SUS de determinadas tecnologias com a mesma indicação. Assim, o MHT é importante, pois tem o objetivo de identificar e monitorar as tecnologias novas e emergentes que despontam no horizonte tecnológico. No contexto da CONITEC, o sistema de MHT busca auxiliar na decisão de incorporação de tecnologias quando informa quais são as potenciais tecnologias que estão em fase de desenvolvimento ou em fase de adoção, prevendo um futuro impacto no sistema de saúde (99).

Outro atributo observado apenas na escuta das gravações foi o “uso *off-label* (necessidade de autorização pela Anvisa)”. A tecnologia (medicamento) estava sendo utilizada no país para Transtorno Afetivo Bipolar, porém não tinha essa indicação em bula (*uso off-label*) e portanto, sem registro no Brasil para essa indicação. De acordo com as evidências científicas, o medicamento é eficaz e seguro para o transtorno e estava sendo utilizada em outros países. Assim, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que “*Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*”, em seu artigo 21, permite que a CONITEC, após a demonstração das evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto, solicite à Anvisa a autorização de uso para fornecimento pelo SUS dessas tecnologias registradas em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela

aprovada no registro (100). Essa situação representa uma falha no registro, devido a interesses do fabricante como acordos comerciais ou de mercado.

Um tema muito discutido na decisão de incorporação do transplante de células hematopoiéticas para a doença falciforme foi a questão racial. Ocorre que esta doença é muito prevalente na raça negra e, portanto, seus estudos científicos foram negligenciados em todo o mundo. Como o Brasil é um país com uma grande quantidade de pessoas afro-descendentes, esta questão foi levada em conta na decisão da CONITEC.

Outra questão observada na escuta das gravações foi que a decisão proferida para medicamentos apresentou alguns critérios e atributos de avaliação diferentes dos observados nas decisões de dispositivos médicos e procedimentos. Isso demonstra que diferentes tecnologias podem exigir alguns critérios específicos em suas decisões. Este pode ser mais um motivo para que o MCDA seja utilizado numa ferramenta de auxílio à decisão com critérios específicos por tipo de tecnologia.

Por fim, observou-se um pouco uso do critério de custo-efetividade. Apesar de este critério ser um parâmetro importante para se legitimar o uso das avaliações econômicas no processo de incorporação de tecnologias, várias dificuldades foram encontradas no processo realizado pela CONITEC, como a elaboração ou a análise adequada da avaliação de custo-efetividade pelos técnicos que analisam as demandas da comissão, bem como pelos membros do plenário que recomendam a incorporação da tecnologia (97, 101). Além disso, existem vários dilemas a respeito, como o estabelecimento e uso (ou não) de limiar de custo-efetividade mais adequado para países em desenvolvimento, como o Brasil.

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

Este estudo apresenta a análise de decisão multicritérios como uma proposta a ser utilizada para compor uma importante ferramenta no auxílio à tomada de decisões, no sentido de sinalizar aos membros do plenário da CONITEC os diversos critérios que importam ser considerados numa incorporação ou exclusão de tecnologias no SUS. Ressalta-se que a lista com os critérios não deve ser fixa, mas livre para que os critérios sejam ou não considerados, conforme o tipo de demanda analisada. O objetivo principal de se utilizar a MCDA neste processo é de deixar a decisão mais transparente e eficiente.

Observa-se uma grande variedade de critérios selecionados na revisão sistemática. Assim, é preciso analisar se essa quantidade é adequada ou extrapola o necessário para o tipo de decisão realizado pela CONITEC. Recomenda-se analisar essa lista de critérios com um grupo de especialistas e realizar uma proposta com os termos mais importantes para a CONITEC. Outra questão importante seria averiguar se diferentes tecnologias como medicamentos, procedimentos e dispositivos médicos, poderiam gerar listas específicas de critérios, ou se cenários diferentes como oncologia e doenças raras devem possuir listas diferentes.

A escuta de decisões da CONITEC foi importante para verificar os critérios utilizados pela comissão na incorporação das tecnologias. Observou-se que determinados tipos de tecnologias apresentaram critérios específicos, corroborando com a ideia de que é preciso analisar se é necessário ter listas de critérios diferentes por tipo de tecnologia. Além disso, alguns critérios relativamente importantes não foram citados em diversas decisões. Isso pode ter ocorrido porque os critérios mais importantes foram levantados e sobressaíram diante daqueles menos importantes. Estes poderiam ter sido recordados e analisados na decisão se uma lista de critérios fosse apresentada aos membros do plenário.

REFERÊNCIAS

1. Tony M, Wagner M, Khoury H, Rindress D, Papastavros T, Oh P, et al. Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:329.
2. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff Resour Alloc.* 2006;4(1):14.
3. Youngkong S, Baltussen R, Tantivess S, Mohara A, Teerawattananon Y. Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand. *Value Health.* 2012;15(6):961-70.
4. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União; 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
5. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União; 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm
6. Youngkong S. Application of HTA research on policy decision-making. *J Med Assoc Thai.* 2014;97:S119-26.
7. Goodwin P, Wright G. Decision analysis for management judgement. 5th ed. Wiley; 2014.
8. Oliveira MA. Heurísticas e vieses de decisão: Um estudo com participantes de uma simulação gerencial. *Sociedade, Contabilidade e Gestão.* 2010;4(1).
9. Dhalla I, Laupacis A. Moving from opacity to transparency in pharmaceutical policy. *Can Med Assoc J.* 2008;178:428-31.
10. Belton V, Stewart T. Multiple criteria decision analysis: an integrated approach. Springer Science & Business Media; 2002.
11. BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica ea incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. Diário Oficial da União; 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm

12. BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União; 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm
13. Devlin N, Sussex J. Incorporating multiple criteria in HTA. *Methods and Processes* London. Office of Health Economics; 2011.
14. Diaby V, Goeree R. How to use multi-criteria decision analysis methods for reimbursement decision-making in healthcare: a step-by-step guide. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2014;14(1):81-99.
15. Adunlin G, Diaby V, Montero AJ, Xiao H. Multicriteria decision analysis in oncology. *Health Expecta.* 2014.
16. Dodgson J, Spackman M, Pearman A, Phillips L. *Multi-criteria analysis: a manual.* London: Department for Communities and Local Government; 2009.
17. Thokala P, Duenas A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value Health.* 2012;15(8):1172-81.
18. Isigonis P, Ciffroy P, Zabeo A, Semenzin E, Critto A, Giove S, et al. A Multi-Criteria Decision Analysis based methodology for quantitatively scoring the reliability and relevance of ecotoxicological data. *Sci Total Environ.* 2015;538:102-16.
19. Uhde B, Hahn WA, Griess VC, Knoke T. Hybrid MCDA Methods to Integrate Multiple Ecosystem Services in Forest Management Planning: A Critical Review. *Environ Manage.* 2015:1-16.
20. Bates ME, Larkin S, Keisler JM, Linkov I. How decision analysis can further nanoinformatics. *Beilstein J Nanotechnol.* 2015;6(1):1594-600.
21. Hirschberg S, Dones R, Heck T, Burgherr P, Schenler W, Bauer C. Sustainability of electricity supply technologies under German conditions: a comparative evaluation. *Paul Scherrer Institut.* 2004:1-79.
22. Figueira J, Greco S, Ehrgott M. *Multiple criteria decision analysis: state of the art surveys.* Springer Science & Business Media; 2005.
23. Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature. *Pharmacoeconomics.* 2014;32(4):345-65.

24. Mühlbacher AC, Kaczynski A. Making Good Decisions in Healthcare with Multi-Criteria Decision Analysis: The Use, Current Research and Future Development of MCDA. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;1-12.
25. Hughes-Wilson W, Palma A, Schuurman A, Simoens S. Paying for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments. *Orphanet J Rare Dis*. 2012;7(1):74.
26. Baltussen R, Stolk E, Chisholm D, Aikins M. Towards a multi-criteria approach for priority setting: an application to Ghana. *Health econ*. 2006;15(7):689-96.
27. Jehu-Appiah C, Baltussen R, Acquah C, Aikins M, d'Almeida SA, Bosu WK, et al. Balancing equity and efficiency in health priorities in Ghana: the use of multicriteria decision analysis. *Value Health*. 2008;11(7):1081-7.
28. Endrei D, Molics B, Ágoston I. Multicriteria decision analysis in the reimbursement of new medical technologies: real-world experiences from Hungary. *Value Health*. 2014;4(17):487-9.
29. Youngkong S, Teerawattananon Y, Tantivess S, Baltussen R. Multi-criteria decision analysis for setting priorities on HIV/AIDS interventions in Thailand. *Health Res Policy Syst*. 2012;10(6).
30. European Medicines Agency. Benefit-risk methodology project. Work package 4 report: Benefit-risk tools and processes. EMA/297405/2012 – Revision 1. Human Medicines Development and Evaluation; 2012. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf
31. Danner M, Hummel JM, Volz F, van Manen JG, Wiegard B, Dintsios C-M, et al. Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(04):369-75.
32. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(3):341-7.
33. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking—the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Serv Res*. 2008;8(1):270.
34. Madharan G, Sangha K, Phelps C, Fryback D, Lieu T, Martinez RM, et al. Ranking vaccines: a prioritization framework: phase I: demonstration of concept and a software blueprint. National Academies Press; 2012.

35. Tromp N, Baltussen R. Mapping of multiple criteria for priority setting of health interventions: an aid for decision makers. *BMC Health Serv Res*. 2012;12(1):454.
36. Aouni Bd, Kettani O. Goal programming model: A glorious history and a promising future. *Eur J Oper Res*. 2001;133(2):225-31.
37. Diaby V, Goeree R, Hoch J, Siebert U. Multi-criteria decision analysis for health technology assessment in Canada: insights from an expert panel discussion. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2014;15(1):13-9.
38. Youngkong S, Kapiriri L, Baltussen R. Setting priorities for health interventions in developing countries: a review of empirical studies. *Trop Med Int Health*. 2009;14(8):930-9.
39. Browman GP, Manns B, Hagen N, Chambers CR, Simon A, Sinclair S. 6-STEPSPs: A modular tool to facilitate clinician participation in fair decisions for funding new cancer drugs. *J Oncol Pract*. 2008;4(1):2-7.
40. Dionne F, Mitton C, Smith N, Donaldson C. Evaluation of the impact of program budgeting and marginal analysis in Vancouver Island Health Authority. *J Health Serv Res Policy*. 2009;14(4):234-42.
41. Kapiriri L, Norheim OF, Martin DK. Fairness and accountability for reasonableness. Do the views of priority setting decision makers differ across health systems and levels of decision making? *Soc Sci Med*. 2009;68(4):766-73.
42. Gibson JL, Martin DK, Singer PA. Evidence, economics and ethics: resource allocation in health services organizations. *Healthc Q*. 2005;8(2):50-9.
43. Golan O, Hansen P. Which health technologies should be funded? A prioritization framework based explicitly on value for money. *Isr J Health Policy Res*. 2012;1(1):44.
44. Mullen PM. Quantifying priorities in healthcare: transparency or illusion? *Health Serv Manage Res*. 2004;17(1):47-58.
45. Johnson AP, Sikich NJ, Evans G, Evans W, Giacomini M, Glendining M, *et al*. Health technology assessment: a comprehensive framework for evidence-based recommendations in Ontario. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(02):141-50.
46. Golan O, Hansen P. A new decision-support framework for prioritization of new health technologies. University of Otago: The 'value for money' chart; 2010.
47. Venhorst K, Zelle SG, Tromp N, Lauer JA. Multi-criteria decision analysis of breast cancer control in low-and middle-income countries: development of a rating tool for policy makers. *Cost Eff Resour Alloc*. 2014;12(1):13.

48. Baltussen R, Ten Asbroek A, Koolman X, Shrestha N, Bhattarai P, Niessen LW. Priority setting using multiple criteria: should a lung health programme be implemented in Nepal? *Health Policy Plan.* 2007;22(3):178-85.
49. Defechereux T, Paolucci F, Mirelman A, Youngkong S, Botten G, Hagen TP, *et al.* Health care priority setting in Norway a multicriteria decision analysis. *BMC Health Serv Res.* 2012;12(1):39.
50. Duthie T, Trueman P, Chancellor J, Diez L. Research into the use of health economics in decision making in the United Kingdom—Phase II: Is health economics ‘for good or evil’? *Health Policy.* 1999;46(2):143-57.
51. Lasry A, Carter MW, Zaric GS. Allocating funds for HIV/AIDS: a descriptive study of KwaDukuza, South Africa. *Health Policy Plan.* 2011;26(1):33-42.
52. Tannahill A. Beyond evidence—to ethics: a decision-making framework for health promotion, public health and health improvement†. *Health Promot Int.* 2008;23(4):380-90.
53. Dolan JG. Multi-Criteria clinical decision support. *Patient.* 2010;3(4):229-48.
54. Gibson J, Mitton C, Martin D, Donaldson C, Singer P. Ethics and economics: does programme budgeting and marginal analysis contribute to fair priority setting? *J Health Serv Res Policy.* 2006;11(1):32-7.
55. Wilson E, Sussex J, Macleod C, Fordham R. Prioritizing health technologies in a Primary Care Trust. *J Health Serv Res Policy.* 2007;12(2):80-5.
56. Hilgerink MP, Hummel MJ, Manohar S, Vaartjes SR, IJzerman MJ. Assessment of the added value of the Twente Photoacoustic Mammoscope in breast cancer diagnosis. *Medical Devices.* 2011;4:107.
57. Gales CL, Moatti J-P. Searching for Consensus Through Multicriteria Decision Analysis. *Int J Technol Assess Health Care.* 1990;6(03):430-49.
58. Wilson EC, Rees J, Fordham RJ. Developing a prioritisation framework in an English Primary Care Trust. *Cost Eff Resour Alloc.* 2006;4:3.
59. Gurtner S. Making the right decisions about new technologies: a perspective on criteria and preferences in hospitals. *Health Care Manage Rev.* 2014;39(3):245-54.
60. Vuorenkoski L, Toiviainen H, Hemminki E. Decision-making in priority setting for medicines—A review of empirical studies. *Health Policy.* 2008;86(1):1-9.

61. University of York, NHS Centre for Reviews & Dissemination. Providing reliable evidence to support decision-making: The NHS Economic Evaluation Database (NHS EED). University of York, NHS Centre for Reviews & Dissemination; 2002.
62. Hailey D. A preliminary survey on the influence of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(03):415-8.
63. Menon D, Stafinski T, McCabe C. To fund or not to fund: a generalized decision-making model for health care resource allocation. Boston: Presented at the 8th Biennial Conference of the International Society on Priorities in Health Care; 2010.
64. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Rindress D, Grégoire J-P, Deal C. Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decisionmaking framework to growth hormone for Turner syndrome patients. *Cost Eff Resour Alloc*. 2010;8(4):10.1186.
65. Miot J, Wagner M, Khoury H, Rindress D, Goetghebeur MM. Field testing of a multicriteria decision analysis (MCDA) framework for coverage of a screening test for cervical cancer in South Africa. *Cost Eff Resour Alloc*. 2012;10(1):2.
66. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Bridging Health Technology Assessment (HTA) and Efficient Health Care Decision Making with Multicriteria Decision Analysis (MCDA) Applying the EVIDEM Framework to Medicines Appraisal. *Med Decis Making*. 2012;32(2):376-88.
67. Mitton C, Mackenzie J, Cranston L, Teng F. Priority setting in the Provincial Health Services Authority: case study for the 2005/06 planning cycle. *Healthc Policy*. 2006;2(1):91.
68. Meagher T. MUHC clinical activity priority setting A4R and beyond. Boston: Presented at the 8th Biennial Conference of the International Society on Priorities in Health Care; 2010.
69. Martin DK, Pater JL, Singer PA. Priority-setting decisions for new cancer drugs: a qualitative case study. *The Lancet*. 2001;358(9294):1676-81.
70. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(03):310-5.
71. Bots PW, Hulshof JA. Designing multi-criteria decision analysis processes for priority setting in health policy. *J Multi-crit Decis Anal*. 2000;9(1-3):56-75.
72. Koopmanschap MA, Stolk EA, Koolman X. Dear policy maker: have you made up your mind? A discrete choice experiment among policy makers and other health professionals. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(02):198-204.

73. Bowen S, Erickson T, Martens PJ, Crockett S. More than “using research”: the real challenges in promoting evidence-informed decision-making. *Healthc Policy*. 2009;4(3):87.
74. Lopert R, Fund C. Evidence-based decision-making within Australia's pharmaceutical benefits scheme. *Issue Brief (Commonw Fund)*. 2009; 60.
75. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(01):9-16.
76. Andrae MC, Lamarand KE, Abraham L, Freed GL. Basis for immunization recommendations among countries of the World Health Organization European region. *Hum Vaccin*. 2009;5(11):754-60.
77. Sloane EB, Liberatore MJ, Nydick RL, Luo W, Chung Q. Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate an iterative, multidisciplinary, microeconomic health technology assessment. *Comput Oper Res*. 2003;30(10):1447-65.
78. Irving MJ, Tong A, Rychetnik L, Walker RG, Frommer MS, Craig JC. Nephrologists' perspectives on the effect of guidelines on clinical practice: a semistructured interview study. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(2):241-9.
79. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(3):312-8.
80. Wilson KA, Carwardine J, Possingham HP. Setting conservation priorities. *Ann N Y Acad Sci*. 2009;1162(1):237-64.
81. Hummel JM, Boomkamp IS, Steuten LM, Verkerke BG, IJzerman MJ. Predicting the health economic performance of new non-fusion surgery in adolescent idiopathic scoliosis. *J Orthop Res*. 2012;30(9):1453-8.
82. Shin T, Kim C-B, Ahn Y-H, Kim H-Y, Cha BH, Uh Y, *et al*. The comparative evaluation of expanded national immunization policies in Korea using an analytic hierarchy process. *Vaccine*. 2009;27(5):792-802.
83. Ghaffar A. Setting research priorities by applying the combined approach matrix. *Indian J Med Res*. 2009;129:368-75.
84. Marsh K, Dolan P, Kempster J, Lugon M. Prioritizing investments in public health: a multi-criteria decision analysis. *J Public Health*. 2013;35(3):460-6.

85. Kirby J, Somers E, Simpson C, McPhee J. The public funding of expensive cancer therapies: synthesizing the "3Es"-evidence, economics, and ethics. *Organ Ethic.* 2007;4(2):97-108.
86. Diaby V, Lachaine J. An application of a proposed framework for formulary listing in low-income countries. *Appl Health Econ Health Policy.* 2011;9(6):389-402.
87. Cho KT, Kim SM. Selecting medical devices and materials for development in Korea: the analytic hierarchy process approach. *Int J Health Plann Manage.* 2003;18(2):161-74.
88. Wirtz V, Cribb A, Barber N. Reimbursement decisions in health policy—extending our understanding of the elements of decision-making. *Health Policy.* 2005;73(3):330-8.
89. Walton NA, Martin DK, Peter EH, Pringle DM, Singer PA. Priority setting and cardiac surgery: a qualitative case study. *Health Policy.* 2007;80(3):444-58.
90. Nobre FF, Trotta LTF, Gomes LFAM. Multi-criteria decision making—an approach to setting priorities in health care. *Stat Med.* 1999;18(23):3345-54.
91. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, *et al.* Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ.* 2008;86(8):617-23.
92. Asante A, Zwi A. Factors influencing resource allocation decisions and equity in the health system of Ghana. *Public Health.* 2009;123(5):371-7.
93. Baeten SA, Baltussen RM, Uyl-de Groot CA, Bridges J, Niessen LW. Incorporating Equity—Efficiency Interactions in Cost-Effectiveness Analysis—Three Approaches Applied to Breast Cancer Control. *Value Health.* 2010;13(5):573-9.
94. Honoré PA, Fos PJ, Smith T, Riley M, Kramarz K. Decision science: a scientific approach to enhance public health budgeting. *J Public Health Manag Pract.* 2010;16(2):98-103.
95. Tervonen T, Naci H, van Valkenhoef G, Ades AE, Angelis A, Hillege HL, *et al.* Applying Multiple Criteria Decision Analysis to Comparative Benefit-Risk Assessment Choosing Among Statins in Primary Prevention. *Med Decis Making.* 2015;35(7):859-71.
96. Melnikova I. Rare diseases and orphan drugs. *Nat Rev Drug Discov.* 2012;11(4):267-8.
97. Prado CCL. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS - O que se pode esperar. *Gestão e Saúde.* 2015;6(4):3127-49.

98. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P, *et al.* From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Eff Resour Alloc.* 2012;10(9):1-13.
99. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Monitoramento do Horizonte Tecnológico em Saúde no Âmbito da Rebrats - proposta preliminar. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico.pdf
100. BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; 2013. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm
101. Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf
102. Wahlster P, Goetghebeur M, Kriza C, Niederländer C, Kolominsky-Rabas P. Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA). *BMC Health Serv Res.* 2015;15(1):262.
103. Ahn BS. Some quantifier functions from weighting functions with constant value of orness. *IEEE Trans Syst Man Cybern Syst.* 2008;38(2):540-6.
104. Ahn J, Kim G, Sun Suh H, Moo Lee S. Social values and healthcare priority setting in Korea. *J Health Organ Manag.* 2012;26(3):343-50.
105. Akter T, Simonovic SP. Aggregation of fuzzy views of a large number of stakeholders for multi-objective flood management decision-making. *J Environ Manage.* 2005;77(2):133-43.
106. Amarenco G, Chartier-Kastler E, Denys P, Jean JL, de Sèze M, Lubetzki C. First-line urological evaluation in multiple sclerosis: validation of a specific decision-making algorithm. *Mult Scler.* 2013;19(14):1931-7.
107. Ambrosiadou B, Goulis D, Pappas C. Clinical evaluation of the DIABETES expert system for decision support by multiple regimen insulin dose adjustment. *Comput Methods Programs Biomed.* 1996;49(1):105-15.

108. Andronis L, Barton P, Bryan S. Sensitivity analysis in economic evaluation: an audit of NICE current practice and a review of its use and value in decision-making. *Health Technol Assess.* 2009;13(29).
109. Arostegui I, Quintana J, Urkaregi A. Use of statistical techniques to synthesize explicit criteria developed by an expert panel. *Methods Inf Med.* 2006;45(6):622-30.
110. Attree M. A study of the criteria used by healthcare professionals, managers and patients to represent and evaluate quality care. *J Nurs Manag.* 2001;9(2):67-78.
111. Baltussen R, Youngkong S, Paolucci F, Niessen L. Multi-criteria decision analysis to prioritize health interventions: Capitalizing on first experiences. *Health Policy.* 2010;96(3):262-4.
112. Barbieri M, Hawkins N, Sculpher M. Who Does the Numbers? The Role of Third-Party Technology Assessment to Inform Health Systems' Decision-Making about the Funding of Health Technologies. *Value Health.* 2009;12(2):193-201.
113. Benaim C, Daures J, Petiot S, Pélissier J. [Management of multidimensional clinical scores: which solutions for items aggregation?]. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 2001;49(6):559-69.
114. Boddy J, Chenoweth L, McLennan V, Daly M. It's just too hard! Australian health care practitioner perspectives on barriers to advance care planning. *Aust J Prim Health.* 2013;19(1):38-45.
115. Boldt J, Schöllhorn T. [Ethics and monetary values. Influence of economical aspects on decision-making in intensive care]. *Anaesthesist.* 2008;57(11):1075-82.
116. Bruggemann R, Carlsen L. Multi-criteria decision analyses. Viewing MCDA in terms of both process and aggregation methods: Some thoughts, motivated by the paper of Huang, Keisler and Linkov. *Sci Total Environ.* 2012;425:293-5.
117. Brynne L, Bresell A, Sjögren N. Effective visualization of integrated knowledge and data to enable informed decisions in drug development and translational medicine. *J Transl Med.* 2013;11(1):250.
118. Bucuvalas MJ. The general model and the particular decision: Decision makers' awareness of their cue weightings. *Organ Behav Hum Perform.* 1978;22(3):325-49.
119. Chang C-L. A modified VIKOR method for multiple criteria analysis. *Environ Monit Assess.* 2010;168(1-4):339-44.

120. Claxton K, Ginnelly L, Sculpher M, Philips Z, Palmer S. A pilot study on the use of decision theory and value of information analysis as part of the NHS Health Technology Assessment programme. *Health Technol Assess*. 2004;8(31).
121. Cox R, Sanchez J, Revie CW. Multi-criteria decision analysis tools for prioritising emerging or re-emerging infectious diseases associated with climate change in Canada. *PLoS one*. 2013;8(8):e68338.
122. Cunich M, Salkeld G, Dowie J, Henderson J, Bayram C, Britt H, et al. Integrating evidence and individual preferences using a web-based multi-criteria decision analytic tool. *Patient*. 2011;4(3):153-62.
123. De Feo G, De Gisi S. Using an innovative criteria weighting tool for stakeholders involvement to rank MSW facility sites with the AHP. *Waste Manag*. 2010;30(11):2370-82.
124. Diaz-Ledezma C, Parvizi J. Surgical approaches for cam femoroacetabular impingement: the use of multicriteria decision analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(8):2509-16.
125. Dobrow MJ, Goel V, Lemieux-Charles L, Black NA. The impact of context on evidence utilization: a framework for expert groups developing health policy recommendations. *Soc Sci Med*. 2006;63(7):1811-24.
126. Draborg E, Andersen CK. What influences the choice of assessment methods in health technology assessments? Statistical analysis of international health technology assessments from 1989 to 2002. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006;22(01):19-25.
127. Eckermann S, Willan AR. Presenting evidence and summary measures to best inform societal decisions when comparing multiple strategies. *Pharmacoeconomics*. 2011;29(7):563-77.
128. Emrouznejad A, Dey PK. Performance measurement in the health sector: Uses of frontier efficiency methodologies and multi-criteria decision making. *J Med Syst*. 2011;35(5):977-9.
129. Fraenkel L. Incorporating patients' preferences into medical decision making. *Med Care Res Rev*. 2013;70(1 suppl):80S-93S.
130. French RS, Cowan FM, Wellings K, Dowie J. The development of a multi-criteria decision analysis aid to help with contraceptive choices: My Contraception Tool. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2013;jfprhc-2013-100699.
131. Frosch DL, Moulton BW, Wexler RM, Holmes-Rovner M, Volk RJ, Levin CA. Shared decision making in the United States: policy and implementation activity on multiple fronts. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2011;105(4):305-12.

132. Glasgow RE, Brownson RC, Kessler RS. Thinking about Health-Related Outcomes: What Do We Need Evidence about? *Clin Transl Sci.* 2013;6(4):286-91.
133. Hongoh V, Hoen AG, Aenishaenslin C, Waaub J-P, Bélanger D, Michel P. Spatially explicit multi-criteria decision analysis for managing vector-borne diseases. *Int J Health Geogr.* 2011;10(1):1-9.
134. Hummel MJ, Volz F, van Manen JG, Danner M, Dintsios C-M, IJzerman MJ, *et al.* Using the analytic hierarchy process to elicit patient preferences. *Patient.* 2012;5(4):225-37.
135. Lavallee DC, Williams CJ, Tambor ES, Deverka PA. Stakeholder engagement in comparative effectiveness research: how will we measure success? *J Comp Eff Res.* 2012;1(5):397-407.
136. Linkov I, Satterstrom F, Kiker G, Batchelor C, Bridges T, Ferguson E. From comparative risk assessment to multi-criteria decision analysis and adaptive management: Recent developments and applications. *Environ Int.* 2006;32(8):1072-93.
137. Longworth L, Youn J, Bojke L, Palmer S, Griffin S, Spackman E, *et al.* When does NICE recommend the use of health technologies within a programme of evidence development? *Pharmacoeconomics.* 2013;31(2):137-49.
138. Malloy TF, Sinsheimer PJ, Blake A, Linkov I. Use of multi-criteria decision analysis in regulatory alternatives analysis: A case study of lead free solder. *Integr Environ Assess Manag.* 2013;9(4):652-64.
139. Mann RD. Multi-criteria decision analysis—a new approach to an old problem. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(S1):S1-S.
140. Mergias I, Moustakas K, Papadopoulos A, Loizidou M. Multi-criteria decision aid approach for the selection of the best compromise management scheme for ELVs: The case of Cyprus. *J Hazard Mater.* 2007;147(3):706-17.
141. Mussen F, Salek S, Walker S. A quantitative approach to benefit-risk assessment of medicines—part 1: the development of a new model using multi-criteria decision analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(S1):S2-S15.
142. Mussen F, Salek S, Walker S. A quantitative approach to benefit-risk assessment of medicines—part 1: the development of a new model using multi-criteria decision analysis; part 2: the practical application of a new model. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(S1):S42-S6.
143. Nutt DJ, King LA, Phillips LD. Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. *The Lancet.* 2010;376(9752):1558-65.

144. Stafinski T, Menon D, McCabe C, Philippon DJ. To fund or not to fund: development of a decision-making framework for the coverage of new health technologies. *Pharmacoeconomics*. 2011;29(9):771-80.
145. Trindade E. Adoption of new technologies by health services: the challenge of analyzing relevant factors. *Cad Saude Publica*. 2008;24(5):951-64.
146. van den Berg MJ, Kringos DS, Marks LK, Klazinga NS. The Dutch health care performance report: seven years of health care performance assessment in the Netherlands. *Health Res Policy Syst*. 2014;12(1):1.
147. van Valkenhoef G, Tervonen T, Zhao J, de Brock B, Hillege HL, Postmus D. Multicriteria benefit–risk assessment using network meta-analysis. *J Clin Epidemiol*. 2012;65(4):394-403.
148. Van Wijk BL, Klungel OH, Heerdink ER, de Boer A. A Comparison of Two Multiple-Characteristic Decision-Making Models for the Comparison of Antihypertensive Drug Classes. *Am J Cardiovasc Drug*. 2006;6(4):251-8.
149. Vasconcelos AG, Almeida RMR, Nobre FF. Path analysis and multi-criteria decision making: an approach for multivariate model selection and analysis in health. *Ann Epidemiol*. 2001;11(6):377-84.
150. Wen S, Zhang L, Yang B. Two approaches to incorporate clinical data uncertainty into multiple criteria decision analysis for benefit-risk assessment of medicinal products. *Value Health*. 2014;17(5):619-28.

APÊNDICES

Tabela 17 - Lista de estudos incluídos na revisão sistemática

Primeiro autor, ano	Título	Desenho do estudo	Origem da busca
Baeten, 2010 (93)	Incorporating equity-efficiency interactions in cost-effectiveness analysis-three approaches applied to breast cancer control.	Estudo de caso	Busca pubmed
Baltussen, 2006 (26)	Towards a multi-criteria approach for priority setting: an application to Ghana.	Estudo de caso	Literatura cinzenta
Baltussen, 2007 (48)	Priority setting using multiple criteria: should a lung health programme be implemented in Nepal?	Estudo de caso	Busca pubmed
Defechereux, 2012 (49)	Health care priority setting in Norway a multicriteria decision analysis.	Estudo de caso	Busca pubmed
Goetghebeur, 2008 (33)	Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking - the EVIDEM framework and potential applications.	Revisão narrativa e Estudo de caso	Busca pubmed
Goetghebeur, 2012 (66)	Bridging health technology assessment (HTA) and efficient health care decision making with multicriteria decision analysis (MCDA): applying the EVIDEM framework to medicines appraisal.	Estudo de caso	Busca pubmed
Guindo, 2012 (98)	From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decision making.	Revisão narrativa	Literatura cinzenta
Gurtner, 2014 (59)	Making the right decisions about new technologies: A perspective on criteria and preferences in hospitals.	Estudo de caso	Literatura cinzenta
Jehu-Appiah, 2008 (27)	Balancing Equity and Efficiency in Health Priorities in Ghana: The Use of Multicriteria Decision Analysis.	Estudo de caso	Literatura cinzenta
Nobre, 1999 (90)	Multi-criteria decision making--an approach to setting priorities in health care.	Estudo de caso	Busca pubmed
Thokala, 2012 (17)	Multiple criteria decision analysis for health technology assessment.	Estudo de caso	Busca pubmed

Primeiro autor, ano	Título	Desenho do estudo	Origem da busca
Tony, 2011 (1)	Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada.	Estudo de caso	Busca pubmed
Tromp, 2012 (35)	Mapping of multiple criteria for priority setting of health interventions: an aid for decision makers.	Revisão narrativa	Busca pubmed
Wahlster, 2015 (102)	Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA)	Revisão sistemática	Literatura cinzenta
Youngkong, 2012 (3)	Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand.	Estudo de caso	Busca pubmed
Youngkong, 2014 (6)	Application of HTA research on policy decision-making.	Estudo de caso	Busca pubmed

Tabela 18 - Lista de estudos excluídos na revisão sistemática

Primeiro autor, ano	Título	Motivo da exclusão
Ahn, 2008 (103)	Some quantifier functions from weighting functions with constant value of orness.	Desenho
Ahn, 2012 (104)	Social values and healthcare priority setting in Korea.	Desenho
Akter, 2005 (105)	Aggregation of fuzzy views of a large number of stakeholders for multi-objective flood management decision-making.	População
Amarenco, 2013 (106)	First-line urological evaluation in multiple sclerosis: validation of a specific decision-making algorithm.	Desenho
Ambrosiadou, 1996 (107)	Clinical evaluation of the DIABETES expert system for decision support by multiple regimen insulin dose adjustment.	Desenho
Andronis, 2009 (108)	Sensitivity analysis in economic evaluation: an audit of NICE current practice and a review of its use and value in decision-making.	Desenho
Arostegui, 2006 (109)	Use of statistical techniques to synthesize explicit criteria developed by an expert panel.	Desenho

Primeiro autor, ano	Título	Motivo da exclusão
Attree, 2001 (110)	A study of the criteria used by healthcare professionals, managers and patients to represent and evaluate quality care.	Desenho
Baltussen, 2010 (111)	Multi-criteria decision analysis to prioritize health interventions: Capitalizing on first experiences.	Desfecho
Barbieri, 2009 (112)	Who does the numbers? The role of third-party technology assessment to inform health systems' decision-making about the funding of health technologies.	Desenho
Benaïm, 2001 (113)	[Management of multidimensional clinical scores: which solutions for items aggregation?].	Outros
Boddy, 2013 (114)	It's just too hard! Australian health care practitioner perspectives on barriers to advance care planning.	Desenho
Boldt, 2008 (115)	[Ethics and monetary values. Influence of economical aspects on decision-making in intensive care].	Desenho
Bruggemann, 2012 (116)	Multi-criteria decision analyses. Viewing MCDA in terms of both process and aggregation methods: some thoughts, motivated by the paper of Huang, Keisler and Linkov.	População
Brynne, 2013 (117)	Effective visualization of integrated knowledge and data to enable informed decisions in drug development and translational medicine.	Desenho
Bucvalas, 1978 (118)	The general model and the particular decision: decision makers' awareness of their cue weightings.	Desenho
Chang, 2010 (119)	A modified VIKOR method for multiple criteria analysis.	População
Claxton, 2004 (120)	A pilot study on the use of decision theory and value of information analysis as part of the NHS Health Technology Assessment programme.	Desenho
Cox, 2013 (121)	Multi-criteria decision analysis tools for prioritising emerging or re-emerging infectious diseases associated with climate change in Canada.	Outros
Cunich, 2011 (122)	Integrating evidence and individual preferences using a web-based multi-criteria decision analytic tool: an application to prostate cancer screening.	Desfecho
De Feo, 2010 (123)	Using an innovative criteria weighting tool for stakeholders involvement to rank MSW facility sites with the AHP.	População
Diaby, 2014 (14)	How to use multi-criteria decision analysis methods for reimbursement decision-making in healthcare: a step-by-step guide.	Desfecho
Diaz-Ledezma, 2013 (124)	Surgical approaches for cam femoroacetabular impingement: the use of multicriteria decision analysis.	Outros

Primeiro autor, ano	Título	Motivo da exclusão
Dobrow, 2006 (125)	The impact of context on evidence utilization: a framework for expert groups developing health policy recommendations.	Desenho
Draborg, 2006 (126)	What influences the choice of assessment methods in health technology assessments? Statistical analysis of international health technology assessments from 1989 to 2002.	Desenho
Eckermann, 2011 (127)	Presenting evidence and summary measures to best inform societal decisions when comparing multiple strategies.	Desenho
Emrouznejad, 2011 (128)	Performance measurement in the health sector: uses of frontier efficiency methodologies and multi-criteria decision making.	Desfecho
Fraenkel, 2013 (129)	Incorporating patients' preferences into medical decision making.	Desenho
French, 2014 (130)	The development of a multi-criteria decision analysis aid to help with contraceptive choices: My Contraception Tool.	Desfecho
Frosch, 2011 (131)	Shared decision making in the United States: policy and implementation activity on multiple fronts.	Desenho
Glasgow, 2013 (132)	Thinking about health-related outcomes: what do we need evidence about?	Desenho
Hongoh, 2011 (133)	Spatially explicit multi-criteria decision analysis for managing vector-borne diseases.	População
Hummel, 2012 (134)	Using the analytic hierarchy process to elicit patient preferences: prioritizing multiple outcome measures of antidepressant drug treatment.	Outros
Lavallee, 2012 (135)	Stakeholder engagement in comparative effectiveness research: how will we measure success?	Desenho
Le Gales, 1990 (57)	Searching for consensus through multi-criteria decision analysis. Assessment of screening strategies for hemoglobinopathies in southeastern France.	Outros
Linkov, 2006 (136)	From comparative risk assessment to multi-criteria decision analysis and adaptive management: recent developments and applications.	População
Longworth, 2013 (137)	When does NICE recommend the use of health technologies within a programme of evidence development? : a systematic review of NICE guidance.	Desenho
Malloy, 2013 (138)	Use of multi-criteria decision analysis in regulatory alternatives analysis: a case study of lead free solder.	População

Primeiro autor, ano	Título	Motivo da exclusão
Mann, 2007 (139)	Multi-criteria decision analysis--a new approach to an old problem.	Desfecho
Mergias (140), 2007	Multi-criteria decision aid approach for the selection of the best compromise management scheme for ELVs: the case of Cyprus.	População
Mussen (141), 2007	A quantitative approach to benefit-risk assessment of medicines - part 1: the development of a new model using multi-criteria decision analysis.	Desfecho
Mussen, 2007 (142)	A quantitative approach to benefit-risk assessment of medicines--part 1: the development of a new model using multi-criteria decision analysis; part 2: the practical application of a new model.	Desfecho
Nutt, 2010 (143)	Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis.	Outros
Stafinski, 2011 (144)	To fund or not to fund: development of a decision-making framework for the coverage of new health technologies.	Desenho
Trindade, 2008 (145)	[Adoption of new technologies by health services: the challenge of analyzing relevant factors].	Desenho
Van den Berg, 2014 (146)	The Dutch Health Care Performance Report: seven years of health care performance assessment in the Netherlands.	Desenho
Van Valkenhoef, 2012 (147)	Multicriteria benefit-risk assessment using network meta-analysis.	Outros
Van Wijk, 2006 (148)	A comparison of two multiple-characteristic decision-making models for the comparison of antihypertensive drug classes: Simple Additive Weighting (SAW) and Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution (TOPSIS).	Desfecho
Vasconcelos, 2001 (149)	Path analysis and multi-criteria decision making: an approach for multivariate model selection and analysis in health.	Outros
Wen, 2014 (150)	Two approaches to incorporate clinical data uncertainty into multiple criteria decision analysis for benefit-risk assessment of medicinal products.	Outros
Youngkong, 2012 (29)	Multi-criteria decision analysis for setting priorities on HIV/AIDS interventions in Thailand.	Outros