



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



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

FLÁVIA ANDRADE MELLO DE OLIVEIRA

Incorporação de equipamentos médicos hospitalares no Sistema Único de Saúde (SUS): Um Estudo de Caso da aquisição de Equipamento de Diagnóstico por Imagem.

RIO DE JANEIRO

2021

FLAVIA ANDRADE MELLO DE OLIVEIRA

Incorporação de equipamentos médicos hospitalares no Sistema Único de Saúde (SUS): Um Estudo de Caso da aquisição de Equipamento de Diagnóstico por Imagem.

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Orientadoras: Prof.^a Marisa da Silva Santos
Prof.^a Katia Marie Simões e Senna

RIO DE JANEIRO
2021

O48f Oliveira, Flavia Andrade Mello de.

Incorporação de equipamentos médicos hospitalares no Sistema Único De Saúde (SUS): Um Estudo de Caso da aquisição de Equipamento de Diagnóstico por Imagem / Flavia Andrade Mello de Oliveira. – Rio de Janeiro, 2021.

86 f.

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

1. Tomografia computadorizada. 2. Equipamentos médicos. 3. Tomada de decisão. I. Título.

FLAVIA ANDRADE MELLO DE OLIVEIRA

Incorporação de equipamentos médicos hospitalares no Sistema Único De Saúde (SUS): Um Estudo de Caso da aquisição de Equipamento de Diagnóstico por Imagem.

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Aprovada em: 28 de julho de 2021

Membros da Banca:

Dr. Bernardo Rangel Tura
Instituto Nacional de Cardiologia

Dra. Maria Cristina Caetano Kuschnir
Instituto Nacional de Cardiologia

Dra. Milene Rangel da Costa
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Dr. Carlos Magliano (suplente)
Instituto Nacional de Cardiologia

Dra. Helena Cramer Veiga Rey
Instituto Nacional de Cardiologia

Dedico este trabalho às minhas amadas filhas
Raíssa e Yasmin.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer a meus amados pais, Sra. Adenir e Sr. Hamilton, que sempre me incentivaram e me proporcionaram os alicerces necessários para que eu chegasse aqui. À minha mãe, um especial agradecimento pelos sacrifícios, por cuidar das minhas filhas nos momentos em que mais precisei e por ser um exemplo de força, determinação e amor. Obrigada por comemorar comigo cada vitória e me apoiar nas derrotas.

Às minhas irmãs, um agradecimento pelo apoio incondicional, amor e encorajamento que recebi durante toda a minha vida.

Aos amigos e familiares, um especial agradecimento a Arnaldo Lassance pela constante força, apoio e incentivo, sempre confiando no meu potencial.

Quero agradecer a todos os professores do Instituto Nacional de Cardiologia, por terem me proporcionado experiências tão ricas durante todo o curso.

Às minhas orientadoras Marisa Santos e Kátia Senna por todo suporte durante a elaboração deste trabalho.

E a todas as outras pessoas que passaram pela minha vida e que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho e pelos bons momentos vividos nesse período.

RESUMO

Introdução: Os hospitais são os principais consumidores das tecnologias em saúde e toda incorporação provoca impactos na organização institucional, no desempenho financeiro e na qualidade do atendimento ao paciente. São muitos os desafios enfrentados pelos hospitais e um deles passa pela decisão de incorporar tecnologias em saúde. Faz-se necessário o uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para avaliar a viabilidade da incorporação de tecnologias; e seu impacto nos sistemas de saúde, assim como fornecer informações confiáveis e fundamentadas sobre seus benefícios, de maneira a racionalizar a tomada de decisão por parte dos gestores e profissionais de saúde. **Objetivo:** O presente estudo propõe um modelo de diretriz com critérios baseados em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para a aquisição de equipamentos médicos em unidades hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS RJ). **Método:** Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, com abordagem de um estudo de caso que buscou caracterizar o processo decisório atual quanto à incorporação de equipamento de Tomografia Computadorizada. **Resultado:** Foi evidenciada a ausência de estudos de ATS na aquisição de equipamentos médicos nos hospitais públicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. **Conclusão:** Com base nas informações coletadas e mediante o referencial teórico levantado foi possível propor um modelo de diretriz para a aquisição de equipamentos médicos devidamente sustentados pelas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais do Ministério da Saúde.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Hospital. Tomografia computadorizada. Equipamentos médicos. Tomada de decisão.

ABSTRACT

Introduction: Hospitals are the main consumers of health technologies and any incorporation impacts the institutional organization, financial performance and quality of patient care. There are many challenges faced by hospitals and one of them is the decision to incorporate health technologies. It is necessary to use Health Technology Assessment (HTA) to assess the feasibility of incorporating technologies; and its impact on health systems, as well as providing information about its benefits, in order to rationalize decision-making by health managers and professionals. **Objective:** This study offers a protocol based on Health Technology Assessment (HTA) for the incorporation of medical equipment in hospital units of the Municipal Health Department of Rio de Janeiro (SMS RJ). **Method:** This is a descriptive and exploratory study, with a case study approach that sought to characterize the current decision-making process regarding the incorporation of CT equipment. **Results:** The absence of HTA studies in the acquisition of equipment in public hospitals of the Municipal Health Department of Rio de Janeiro was evidenced. **Conclusion:** Based on the information collected and based on the theoretical framework raised, it was possible to propose a protocol for the acquisition of medical equipment duly supported by the Methodological Guidelines for Studies on the Evaluation of Medical-Care Equipment of the Ministry of Health.

Keywords: Health Technology Assessment (HTA). Hospital. Computed tomography. Medical equipment. Decision making.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Ciclo de vida das tecnologias em saúde.	17
Figura 2	Etapas de um gerenciamento de tecnologia médica.	30
Figura 3	Modelo de diretriz para a aquisição de equipamentos médicos	Erro! Indicador não
Quadro 1	Classificações das tecnologias em saúde.	Erro! Indicador não definido.
Quadro 2	Principais diferenças entre Medicamentos e Equipamentos Médicos.	Erro! Indicador não definido.
Quadro 3	Estrutura de avaliação de tecnologia de saúde baseada em hospitais.	Erro! Indicador não definido.
Quadro 4	População do estudo por ano de aquisição de equipamento de tomografia computadorizada. ação do estudo por ano de aquisição de equipamento de tomografia computadorizada.	39
Quadro 5	Estratégia de busca na base de dados Medline (via Pubmed).	40
Quadro 6	Domínios e aspectos considerados nas diretrizes para a aquisição de equipamentos médicos propostas.	43
Quadro 7	Resumo dos achados nas publicações obtidas na literatura.	45
Quadro 8	Fluxo de aquisição de tecnologias médicas adotado	49
Quadro 9	Fluxo de aquisição quando a solicitação é interna.	50
Quadro 10	Fluxo de aquisição quando a solicitação é externa.	51
Quadro 11	Perfil dos entrevistados.	52
Quadro 12	Pontos relevantes para a aquisição de tecnologias de acordo com a percepção dos entrevistados.	52
Quadro 13	Domínios e aspectos relacionados.	56

LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliao de Tecnologias em Saúde
CEP	Comitê de tica em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporao de Tecnologias
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
MS	Ministério da Saúde
NAT	Núcleo de Avaliao de Tecnologias em Saúde
OMS	Organizao Mundial de Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliao de Tecnologias em Saúde
REFORSUS	Reforço  Reorganizao do Sistema nico de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema nico de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo De Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1	TECNOLOGIAS EM SAÚDE	15
2.1.1	Ciclo de vida das tecnologias	17
2.1.2	Equipamentos médico-assistenciais.....	18
2.2	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS).....	19
2.2.1	Avaliação de tecnologias em saúde para equipamentos médicos.....	20
2.2.2	Regulamentação da ATS no Brasil.....	21
2.2.3	Avaliação de tecnologias em hospitais	23
2.3	TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE.....	26
2.3.1	Aquisição de equipamentos médicos	29
2.3.2	Processo de aquisição de tecnologias nos hospitais.....	30
3	TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (TC)	32
4	OBJETIVO.....	35
4.1	OBJETIVO GERAL.....	35
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	35
5	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	36
6	METODO	37
6.1	TIPO DE PESQUISA	37
6.2	ETAPAS DO ESTUDO	40
6.2.1	Revisão da literatura.....	40
6.2.2	Análise documental	41
6.2.3	Entrevista.....	41
6.2.3.1	Estrutura de análise das entrevistas.....	42
6.2.4	Diretrizes.....	43
7	RESULTADOS	44
7.1	Revisão de Literatura.....	44
7.2	Análise Documental.....	49
7.3	Entrevistas.....	51
7.3.1	Estudo piloto.....	51
7.3.2	Consolidado das entrevistas.....	51

7.3.3	Análise de conteúdo	52
7.4	DIRETRIZ	55
7.4.1	Domínio Operacional	56
7.4.2	Domínio Técnico	57
7.4.3	Domínio Regulatório	57
7.4.4	Domínio Econômico	57
7.4.5	Domínio Clínico	57
8	DISCUSSÃO	59
9	CONCLUSÃO	63
	REFERÊNCIAS	65
	APÊNDICES	74
	APÊNDICE A - RELAÇÃO DOS HOSPITAIS SELECIONADOS PARA O ESTUDO	74
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE	75
	APÊNDICE C - ROTEIRO SEMIESTRUTURADO PARA AS ENTREVISTAS	78
	APÊNDICE D - DIRETRIZ PARA A AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIAS	81

1 INTRODUÇÃO

A inovação tecnológica avançou de forma tão rápida e profunda que é praticamente impossível pensar em qualidade de vida sem levar em consideração a contribuição da tecnologia na saúde¹. Os avanços foram inúmeros, tais como: sistemas operacionais eficientes e seguros, cirurgia robótica, prontuários eletrônicos, equipamentos modernos (tomografia computadorizada, ressonância magnética, sistemas de monitorização fisiológica e lasers cirúrgicos), entre outros².

No entanto, embora não seja o único fator, a utilização das tecnologias é apontada como uma das principais causas da elevação dos custos dos serviços e dos gastos globais em saúde em diversos países³.

Os hospitais são os principais consumidores e usuários das tecnologias em saúde⁴ e toda incorporação provoca impactos na organização institucional, no desempenho financeiro e na qualidade do atendimento ao paciente⁵. São muitos os desafios enfrentados pelos hospitais e um deles passa pela decisão de incorporar tecnologias em saúde.

De modo geral, a incorporação de tecnologias em saúde ocorre independente de uma análise prévia de parâmetros considerados relevantes, como: recursos disponíveis para implantação da tecnologia, custo operacional advindos dessa incorporação, considerando também seu impacto orçamentário, e a real necessidade de se adquirir a tecnologia⁶.

Diante desse cenário e com base em literatura voltada para equipamentos médicos ainda escassas, faz-se necessário o desenvolvimento de estudos que busquem avaliar a viabilidade da incorporação de tecnologias, seu impacto nos sistemas de saúde e seus benefícios, de maneira a racionalizar a tomada de decisão por parte dos gestores e profissionais desta área^{7, 8}.

Análises sobre processos decisórios para incorporação de equipamentos médicos hospitalares seriam de grande contribuição, uma vez que a maioria dos estudos publicados trata de avaliações econômicas aplicadas a medicamentos⁹.

A tomada de decisão é um processo de priorização complexo, que deve ser baseado em evidências científicas, na racionalização e na avaliação das necessidades locais de saúde pública. Entretanto, apesar de toda sua complexidade, a aquisição de tecnologias ainda ocorre com base em experiências práticas ou critérios subjetivos que podem resultar em danos tanto para segurança

dos pacientes quanto para a administração e economia hospitalar¹⁰. Com isso, muitas vezes as decisões podem ficar restritas a fatores orçamentários ou políticos, conferindo assim certa subjetividade^{11,12}.

Os gestores em saúde precisam avaliar não apenas os custos em curto prazo, mas também os potenciais benefícios em curto, médio e longo prazos. Como em qualquer setor, a falta de investimentos no presente pode levar a um acúmulo de problemas e a maiores custos no futuro, à medida que os equipamentos e instalações se deterioram. Segundo a *Organisation for Economic Cooperation and Development* (OECD, 2019), o impacto gerado pelos efeitos deletérios à saúde do paciente relacionados à subutilização ou superutilização do equipamento acabam por onerar o sistema de saúde e inviabilizando, dessa forma, futuras aquisições de tecnologias mais eficientes.

Desta forma, compreender e melhorar os processos de tomada de decisão para a aquisição de tecnologias nos hospitais é de suma importância para a sustentabilidade econômica de todo o sistema hospitalar, assim como para a oferta de serviços e tecnologias mais seguras e acessíveis¹².

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) consiste num processo de avaliação e síntese do conhecimento produzido sobre as consequências da utilização das tecnologias, e tem por objetivo assegurar que os gestores dos sistemas de saúde tenham acesso a melhor evidência disponível no momento de tomar a decisão, conferindo maior racionalidade, responsabilidade social, técnica e política¹⁰.

A ATS aplicada em hospitais vem crescendo em todo o mundo, principalmente em sistemas de saúde públicos descentralizados, como resposta ao aumento da pressão para o uso mais eficiente dos escassos recursos¹³.

No Brasil, apesar dos grandes avanços nas políticas de saúde, garantir e consolidar os princípios do maior sistema de saúde público do mundo: Integralidade (atendimento a todas as necessidades); Equidade (atendimento aos indivíduos de acordo com suas necessidades); e Universalidade (garantia de acesso, sem qualquer distinção), é um enorme desafio¹⁴. Principalmente diante de um cenário político desfavorável de estagnação econômica, congelamento dos gastos públicos em saúde, envelhecimento da população, dependência tecnológica e aumento crescente dos custos dos serviços e tecnologias em saúde¹⁵.

Dada a relevância da temática, o presente estudo teve por proposta a elaboração de uma diretriz utilizando critérios baseados em ATS, para servir como ferramenta de apoio ao processo de decisão na aquisição de equipamentos médicos. Dessa forma, foi selecionado o processo de aquisição de equipamentos de Tomografia Computadorizada (TC) pelas unidades hospitalares pertencentes à Secretaria de Saúde do Município do Rio de Janeiro, como estudo de caso.

Com o intuito de promover melhorias na prática vigente no campo de trabalho da autora, o presente estudo foi desenvolvido na Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência (SUBHUE), órgão da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, local de lotação e exercício profissional da pesquisadora.

Este estudo se justifica pela necessidade de compreender o processo de aquisição de equipamentos médicos de maior complexidade e oferecer uma diretriz para servir como ferramenta de apoio à gestão para uma melhor prática na incorporação de equipamentos para a Secretaria Municipal de Saúde.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De forma geral, entende-se como tecnologia em saúde toda intervenção que pode ser utilizada para promover a saúde, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou cuidar de doenças em longo prazo. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) um sistema de saúde eficaz deve garantir o acesso equitativo a tecnologias seguras, de qualidade, com eficácia, com custo efetividade comprovados e baseadas em evidências científicas de qualidade¹⁶. Conhecer a definição de tecnologias em saúde, suas classificações e o estágio do ciclo de vida são os primeiros passos para entender onde a ATS poderá ser aplicada⁵.

As tecnologias em saúde são classificadas de acordo com a natureza, o propósito e seu estágio de difusão^{17,18,19}. No quadro 1 estão detalhadas cada uma destas classificações:

Quadro 1 — Classificações das tecnologias em saúde.

Natureza	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos; • Equipamentos e suprimentos: ventilador, marca-passos cardíacos, luvas cirúrgicas, kits de diagnóstico, e outros; • Procedimentos médicos e cirúrgicos; • Sistemas de suporte: bancos de sangue, sistemas de prontuário eletrônico, e outros; • Sistemas gerenciais e organizacionais: sistema de informação, sistema de garantia de qualidade, e outros.
Propósito	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenção: proteger os indivíduos contra uma doença ou limitar a extensão de uma seqüela (exemplo: imunização, controle de infecção hospitalar, e outros); • Rastreamento: aplicação de testes em indivíduos saudáveis de determinada população, visando detectar uma doença (exemplo: mamografia, exame de Papanicolau, e outros); • Diagnóstico: identificar a causa ou extensão de uma doença em pessoas com sinais clínicos ou sintomas (exemplo: eletrocardiograma, raios X para detectar fraturas ósseas); • Tratamento: melhorar ou manter o estado de saúde, evitar uma deterioração maior ou atuar como paliativo (exemplo: cirurgia de revascularização do miocárdio, quimioterapia para tratamento do câncer, e outros); • Reabilitação: restaurar, manter ou melhorar uma incapacidade física ou mental (exemplo: aparelhos auditivos).
Estágio de Difusão	<ul style="list-style-type: none"> • Futura: em estágio de concepção ou nos estágios iniciais de desenvolvimento; • Experimental: quando está submetida a testes em laboratório usando animais ou outros modelos; • Investigacional: quando está submetida a avaliações clínicas iniciais (em humanos); • Estabelecida: considerada pelos provedores como um enfoque padrão para uma condição particular e difundida para uso geral; • Obsoleta/abandonada/desatualizada: sobrepujada por outras tecnologias ou foi demonstrado que elas são ineficazes ou prejudiciais.

Fonte: Ministério da Saúde (2009).¹⁹

Há ainda tecnologias que podem estar classificadas em mais de uma categoria, como exemplo as endopróteses coronarianas (*stents*) liberadores de medicamentos, tecnologias que fazem combinações entre medicamentos e equipamentos¹⁸.

No setor saúde, as incorporações são predominantemente influenciadas pela oferta e demanda de tecnologias. Contudo, também sofrem influências de pressões de classes profissionais e associações de pacientes. Além disso, há ainda o marketing direto aos profissionais de saúde e aos consumidores.^{20,21}

2.1.1 Ciclo de vida das tecnologias

As tecnologias em saúde podem ser associadas a estágios ou fases que compõem um ciclo de vida, iniciado pela inovação e seguido por difusão inicial, incorporação, utilização em larga escala e abandono²².

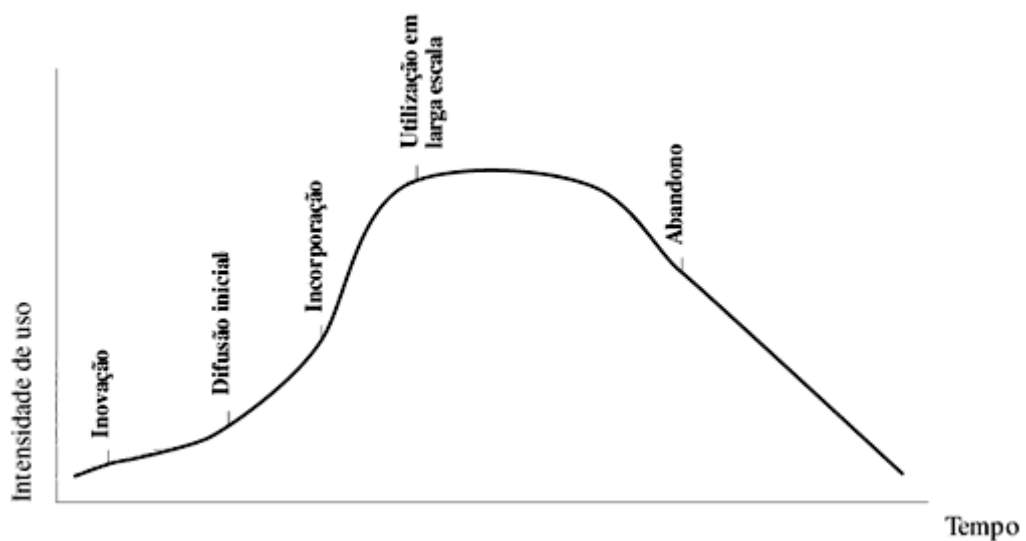


Figura 1 — Ciclo de vida das tecnologias em saúde.

Fonte: Adaptado de Banta; Behney; Willems (1981)²².

Conforme apresentado na figura 1, a curva do ciclo de vida das tecnologias segue etapas relativamente ordenadas, ainda que não obrigatórias, podendo, inclusive, haver interposição dessas etapas, porém nem sempre essas etapas estão claramente delineadas¹⁷.

Algumas tecnologias atingem o ponto de amadurecimento de forma muito rápida, entrando logo em obsolescência. Por outro lado, uma tecnologia que tenha sido considerada obsoleta pode vir a retornar para um propósito clínico totalmente diferente. Além disso, muitas tecnologias sofrem inovações e mudanças incrementais após sua aceitação inicial na prática médica¹⁷.

Novas tecnologias tendem a ser acumulativas e não substitutivas, os critérios de obsolescência são complexos e, concomitantemente, a demanda pressiona os sistemas de saúde⁸. Nesse sentido, a ATS deve produzir conhecimentos fundamentados científica e metodologicamente sobre efetividade, utilidade, benefício e eficiência, de forma a auxiliar os gestores a escolher entre as alternativas tecnológicas já existentes²³.

2.1.2 Equipamentos médico-assistenciais

Equipamento médico é definido como um dispositivo médico que requer calibração, manutenção, reparo, treinamento do usuário e desativação. É utilizado para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doenças ou reabilitação, tanto sozinho como em combinação com outro acessório²⁴.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC n.º 2, de 25 de janeiro de 2010, definiu Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAS), como qualquer equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, para uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população²⁵.

Os equipamentos médicos são fundamentais para o cuidado ao paciente e podem ser encontrados em qualquer unidade de saúde, desde as mais básicas, para atendimentos primários, até as unidades de saúde mais complexas como as hospitalares.

A indústria de Equipamentos médicos apresenta um papel relevante no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), tanto por seu potencial de inovação, impacto nos serviços de saúde quanto pela geração de empregos²⁶. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médico-Odontológicos (ABIMO), o setor de equipamentos médicos, no ano de 2019,

movimentou aproximadamente R\$ 13.835 milhões, gerando cerca de 63.212 empregos na cadeia produtiva de dispositivos médicos²⁷.

No contexto do CEIS, a saúde passa a ser vista como um espaço econômico interdependente, que se caracteriza como um sistema de inovação e um sistema produtivo, congregando alto potencial de geração de conhecimentos, a existência de uma base econômica setorial de alta importância, o consumo de massas e a presença destacada do Estado na regulação e promoção das atividades e da inovação²⁶.

Os processos de desenvolvimento e produção de tecnologias em saúde, indiscutivelmente contribuem para os avanços econômicos e sociais, uma vez que movimentam o setor produtivo e industrial, integrando as dimensões econômicas com as das redes de proteção de saúde, possibilitando a redução de iniquidades em saúde e colocando à disposição da população mais bens e serviços na área da saúde^{28, 29}. No entanto, as crescentes inovações e o aumento da dependência tecnológica têm provocado um crescimento contínuo dos gastos em saúde. Desta forma, a capacidade de gerenciar a evolução tecnológica e as suas implicações tornaram-se um grande desafio para todas as organizações de saúde³⁰.

2.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)

ATS é definida pela *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) como um campo multidisciplinar de análise de políticas que estuda as implicações médicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso de uma tecnologia em saúde.

Segundo Callea (2017), a ATS busca uma maior eficiência na alocação de recursos, fornecendo recomendações sobre a adoção de novas tecnologias e, de forma mais geral, sobre programas de saúde, que maximizem os benefícios para a saúde diante de orçamentos limitados³¹. Seu uso é fundamental para a sustentabilidade do sistema e equidade na entrega dos serviços de saúde³².

ATS tem por objetivo gerar relatórios baseados nas melhores evidências científicas acerca das tecnologias disponíveis, auxiliando o gestor na tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde que ofereçam o

maior benefício¹⁹. Assim como também orientar profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos das tecnologias.

De acordo com o Ministério da Saúde (2009), a ATS é uma ferramenta de incorporação de tecnologias em saúde, que surgiu a partir do movimento da Medicina Baseada em Evidência (MBE)¹⁹.

2.2.1 Avaliação de tecnologias em saúde para equipamentos médicos

Apesar de serem substancialmente diferentes quanto aos princípios de ação, medicamentos e equipamentos médicos buscam alcançar resultados positivos na saúde do paciente, tais como restaurar ou melhorar um estado de saúde⁹. Enquanto os medicamentos interagem com as vias bioquímicas no corpo humano, os equipamentos médicos utilizam uma grande diversidade de princípios físicos como radiação, calor, ondas mecânicas e elétricas.

A avaliação de um equipamento médico traz desafios adicionais: primeiro é que um único equipamento médico pode ter diferentes aplicações (como no caso de uma Tomografia Computadorizada por emissão de pósitrons) e o segundo é a dificuldade em realizar Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) para os equipamentos médicos⁹.

Outra questão é que os equipamentos médicos passam por frequentes modificações, o que pode impactar na eficácia. Além disso, existe uma curva de aprendizado associada ao uso, no qual a eficácia de um equipamento médico não dependerá apenas do próprio equipamento médico, mas de como ele é usado pelo operador⁹.

O quadro 2 apresenta as principais diferenças nos estudos de ATS para medicamentos e equipamentos médicos.

Quadro 2 — Principais diferenças entre Medicamentos e Equipamentos Médicos.

	Medicamentos	Equipamentos médicos
ESTUDO	ECRs	Estudos observacionais
EVOLUÇÃO	Formulação estável	Mudanças/Melhorias frequentes
DURABILIDADE	Consumidos no uso	Disponíveis para estudos pós-mercado
OPERADORES	Resultados geralmente não relacionados com o profissional de saúde.	Resultados variam com a experiência e a formação do profissional de saúde
PLACEBO	Pode ser comparado com os efeitos de um placebo	Na maioria dos casos, não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo.
COMPLICAÇÕES	Aumentam com o uso	Diminuem com o uso e aumentam no fim da vida útil.
CONTRAINDICAÇÕES	Interação medicamentosa	Possibilidade de mau funcionamento.

Fonte: Adaptado de Drummond, Griffin e Terricone (2009)⁹

2.2.2 Regulamentação da ATS no Brasil

No final da década de 1990, o projeto governamental Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS), financiado pelo Banco Mundial e pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), incluiu a ATS na proposta de avaliação dos sistemas e serviços de saúde por recomendação dos agentes financiadores.

No Brasil o processo de institucionalização da ATS teve início nos anos 2000 com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e com a publicação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) em 2004, que incluiu a ATS como instrumento de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado na incorporação de tecnologias no sistema de saúde ^{7, 33}.

Em 2009, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi instituída pela Portaria n.º 2.690, tornando-se, portanto, um instrumento norteador para o processo de ATS no Brasil, em busca de maximizar benefícios em saúde a partir de um orçamento finito e limitado por fatores políticos e econômicos^{34, 35}.

A PNGTS tem por objetivo maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. Nesse contexto, não basta saber que o uso de uma tecnologia traz benefício, faz-se necessário também planejar e assegurar que os recursos financeiros destinados à saúde pública sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS³⁶. Neste sentido, a PNGTS orienta os diferentes atores do sistema de saúde na decisão sobre as atividades relacionadas à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde³⁵.

Com a criação da Lei n.º 12.401 de 2011 que dispõe sobre a incorporação de tecnologias em saúde e a constituição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), a ATS passou a subsidiar legalmente a tomada de decisão no SUS³⁴.

A principal função da CONITEC é assessorar o Ministério da Saúde nas questões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS e na criação de Protocolos Clínicos Terapêuticos (PCDT)³⁴.

Com a finalidade de estruturar as ações de ATS em todo o país, em 2011, por meio da Portaria n.º 2.915, foi criada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Sendo seu papel o de promover e difundir a área de ATS no Brasil, estabelecendo uma ponte entre pesquisa, política e gestão e fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de sua utilização nos sistemas de saúde³⁵.

Como parte da estratégia de fortalecimento do grupo de trabalho de formação profissional e educação continuada da REBRATS, foram criados os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), em hospitais de ensino, como passo inicial para a expansão da rede nos serviços de saúde.

A função do NATS é introduzir a cultura de ATS nas unidades hospitalares, por meio da utilização de evidências científicas disponíveis, auxiliando o gestor hospitalar na tomada de decisões quanto à inclusão de novas tecnologias, avaliação das tecnologias já difundidas e seu uso racional³⁷.

Dentre as atribuições dos NATS, podem ser elencadas as seguintes:

- a) Promoção de ações voltadas a capacitação técnica de instituições para inserção na REBRATS;
- b) Fomento à formação de discentes para atuarem em atividades de ensino e pesquisa voltadas à avaliação de tecnologias em saúde;
- c) Desenvolvimento de ações para a educação permanente e capacitação de profissionais e técnicos na área de saúde para elaboração de estudos de ATS;
- d) Incentivo e produção de pesquisas, estudos e revisões sistemáticas voltadas ao uso da evidência científica na tomada de decisão;
- e) Participação na revisão de diretrizes clínicas, em consonância com as necessidades do SUS;
- f) Promoção de avaliação de tecnologias em saúde nos serviços de saúde; e
- g) Fomento da articulação entre ensino e serviço na área de avaliação de tecnologias em saúde e saúde baseada em evidências.

2.2.3 Avaliação de tecnologias em hospitais

A ATS realizada em hospitais, na maioria dos contextos dos sistemas de saúde está orientada para aperfeiçoar a capacidade de gerir, informar e decidir sobre a alocação ou desinvestimento de tecnologias em saúde³⁸.

A ATS hospitalar deve ser adaptada ao contexto do hospital no qual ela será aplicada e conduzida internamente por uma equipe de profissionais que trabalham na instituição, com o objetivo de apoiar à tomada de decisão sobre tecnologias em saúde³⁹.

Há grandes diferenças entre a ATS tradicional e a ATS hospitalar. Entende-se que podem ocorrer em razão da maior facilidade de tomada de decisões, mantendo-se os padrões de qualidade e segurança da instituição; melhor custo-benefício das decisões tomadas; relatórios baseados não apenas em evidências científicas, mas também na realidade da instituição⁴⁰.

O desenvolvimento da ATS em hospitais mostra-se fundamental, pois nem sempre os resultados obtidos por uma ATS nacional conseguem atender ao contexto local específico. Desta forma o uso da ATS em hospitais vem sendo cada

vez mais utilizada, já que as decisões acerca das tecnologias em saúde, tais como: priorização; investimento; adoção; e desinvestimento são feitas em nível hospitalar. Assim os custos, impactos e benefícios das tecnologias podem ser avaliados diretamente⁴⁰.

Seu papel é auxiliar os gestores hospitalares nas decisões sobre quais tecnologias médicas devem investir, assim como formular recomendações de políticas baseadas em evidências científicas que mais se adequem às circunstâncias locais e que reflitam os valores da comunidade⁴⁵. Desta forma, a ATS em hospitais pode ser considerada como uma forma de aprimorar a racionalidade do processo de tomada de decisão^{41, 42}.

Vários modelos de ATS em hospitais foram desenvolvidos em todo o mundo, para apoiar a tomada de decisão baseada em evidências¹⁵. A *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) sugere algumas modelos de ATS a serem utilizadas em hospitais. Sendo eles: Mini-ATS; modelo embaixador; comitê interno; e unidade de ATS⁴³.

Gagnon⁴⁴ (2014) agrupou os diferentes modelos de ATS em hospitais em quatro possíveis opções, conforme a descrito no quadro 3.

Quadro 3 — Estrutura de avaliação de tecnologia de saúde baseada em hospitais.

		Foco de ação	
		Prática clínica	Tomada de decisão gerencial
Complexidade organizacional	Alta (equipe)	Comitê interno	Unidade de ATS
	Baixa (individua)	Modelo embaixador	Mini ATS

Fonte: Adaptado de Cichetti (2008)⁴⁵.

O modelo Mini-ATS é uma ferramenta de suporte à tomada de decisão por gestores na introdução de novas tecnologias, que consiste em um formulário ou lista de verificação usada para coletar dados dentro do hospital. Em geral, um único profissional requerente (um clínico ou cirurgião, por exemplo) executa o Mini-ATS. O formulário de avaliação inclui questões agrupadas de acordo com os quatro temas:

tecnologia; pacientes; consequências organizacionais; e consequências financeiras⁴⁴.

Essa abordagem fornece uma resposta rápida para decisões sobre a introdução de uma nova tecnologia de saúde ou uma mudança específica na indicação para o uso da tecnologia existente⁴⁶. O modelo Mini-ATS, portanto, tem como propósito ser uma ferramenta adaptável aos objetivos, critérios de decisão e calendários locais, facilitando o orçamento local, planejamento e os processos prioritários⁴⁶. Este modelo tem sido adotado em países como Finlândia, Suécia e Noruega e versões modificadas foram desenvolvidos na Austrália, Itália e Espanha^{47,48}.

Já o Modelo Embaixador busca promover mudanças na prática, por meio de uma abordagem de disseminação de recomendações de ATS. Nessa abordagem, os médicos interessados, e que são reconhecidos como formadores de opinião desempenham o papel de embaixadores da mensagem da ATS nas organizações de saúde em nível regional e local⁴⁵. No entanto o Modelo Embaixador não produz ATS localmente, apenas promove o uso de recomendações de ATS feitas por outras entidades dentro do hospital. Este modelo é adotado em outros países como Canadá e Itália⁴⁴.

O comitê interno consiste, em muitos casos, de um grupo multidisciplinar *ad hoc*, ou seja, instituído para aquele momento e atividade específica, sem requerer que os envolvidos trabalhem de forma integral em expedientes de ATS. Um grupo multidisciplinar representa visões de diferentes perspectivas, e está encarregado de revisar as evidências e fazer recomendações à instituição de saúde⁴³. Este modelo é usado nos EUA e também foi relatado em outros países, como Austrália, Suécia e Canadá^{49,50,51}.

O modelo com foco na Unidade de ATS é o mais estruturado para uso na ATS hospitalar. Nesse há uma estrutura organizacional formal com pessoal especializado em ATS trabalhando em tempo integral na produção de material de alta qualidade científica⁴³. Este modelo é usado no Canadá (principalmente na província de Quebec), na Itália¹⁷ e em alguns hospitais em países, como Brasil, EUA, Dinamarca, França, Espanha e Suécia⁴⁴.

Apesar do crescente interesse no uso da ATS hospitalar em muitos países, ainda faltam evidências com relação ao seu impacto na tomada de decisão sobre tecnologias de saúde e custos relacionados⁴⁴.

Como já enunciado, a capacidade de avaliar os impactos reais da ATS hospitalar é limitada e, dado o número relativamente pequeno de avaliações com dados quantitativos, a falta de comparadores claros e o fato de que a maioria das avaliações é conduzida internamente, faz com que as limitações se evidenciem ainda mais⁵.

Ainda são necessárias pesquisas adicionais, usando métodos rigorosos, para entender as condições sob as quais os resultados e recomendações da ATS hospitalar pode impactar nas políticas das instituições, decisões clínicas, qualidade do atendimento e otimizar o uso de recursos escassos⁵.

2.3 TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE

A Tomada de Decisão é um processo no qual se escolhe uma ou algumas ações dentre várias possíveis. A escolha é baseada em um conjunto de informações que levam o intelecto a processar probabilidades de desfecho optando pela mais apazível ou de maior probabilidade de sucesso⁵².

A tomada de decisão em saúde é complexa e envolve incertezas e *trade-offs*⁴¹. Em economia, trabalha-se com a noção de *trade-offs* e custo de oportunidade. Um *trade-off* pressupõe a capacidade de escolher entre cenários e em cada um deles arcar com custos de oportunidade. Já o conceito de custo de oportunidade pressupõe que, ao se optar por uma intervenção equivocada, perde-se a oportunidade de usar a mesma quantia de dinheiro para investir em alternativas que poderiam trazer mais ganhos para a população. Esta é outra maneira de dizer que toda decisão envolve custos e benefícios⁵³. Neste cenário, intervenções para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e controle de doenças e agravos competem entre si por recursos escassos⁵³.

Desta forma a tomada de decisão envolve desafios práticos e éticos ao fazer escolhas entre as muitas alternativas. Além do mais, recursos extras não eliminam a necessidade de fazer tais escolhas, uma vez que as necessidades e os desejos de saúde sempre ultrapassarão os recursos disponíveis⁴¹.

As decisões devem, portanto, serem tomadas com base nas evidências disponíveis, tais como: benefício; eficácia; custo-efetividade; acessibilidade; e considerações de equidade no momento da decisão.

O movimento de democratização da sociedade brasileira culminou com a promulgação da Carta Magna de 1988, trazendo grandes mudanças na organização do Estado. Uma delas foi a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse desafio, compartilhado pelas três esferas do governo, foi definido na Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, e tem por objetivo garantir a universalidade e a integralidade à saúde, possibilitando maior acesso da população às redes de atenção⁵⁴. No entanto, os recursos existentes nem sempre são utilizados da forma mais efetiva e equitativa para que este objetivo seja atingido⁵⁴.

A Carta Magna institucionalizou a saúde como direito da população e um dever do Estado, como desdobramento de um pacto político e social para a criação de um sistema de saúde universal com os seguintes princípios doutrinários³⁰:

- Integralidade: garantia de acesso de todos os cidadãos aos bens e serviços de saúde, independente da complexidade tecnológica, sem restrição ou discriminação;
- Equidade: garante a igualdade no atendimento de todo cidadão, independentemente do nível de renda e local onde possa viver, propiciando tratamento;
- Universalidade: garantia de acesso de todos aos bens e serviços de saúde.

Para a garantia do princípio da integralidade a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que delas necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população⁵⁵.

O processo de gestão de tecnologias em saúde implica em uma reflexão sobre o princípio da equidade, visto que o SUS é um sistema hierarquizado, no qual a tomada de decisão para incorporação tecnológica envolve 27 unidades federativas e cerca de 5.570 municípios⁵⁶, com diferentes padrões, necessidades, pressões e tetos financeiros³⁶.

As decisões em saúde no âmbito do SUS são tomadas em diferentes esferas, cada uma com as seguintes características:

- a) Ministério da Saúde: fórmula; normatiza; fiscaliza; monitora; e avalia políticas e ações, em articulação com o Conselho Nacional de Saúde. É onde se decide a quais setores de saúde serão destinados os recursos;
- b) Secretarias Estaduais de Saúde: Participa da formulação das políticas e ações de saúde e presta apoio aos municípios;
- c) Secretarias Municipais de Saúde: planeja, organiza, controla, avalia e executa as ações e serviços de saúde em articulação com a esfera estadual. É caracterizado como o agente da decisão. É a secretaria municipal de saúde que irá determinar, por exemplo, se os recursos serão destinados a projetos que aumentem os serviços de uma Unidade de Saúde, ou se vão criar novos Postos de Saúde;
- d) Decisões clínicas: determinam os benefícios que o investimento trará para a melhoria da saúde dos indivíduos.

A Secretaria Municipal de Saúde (SMS), órgão da Prefeitura do Rio de Janeiro, responsável pela política municipal de saúde e por garantir o atendimento universal da população, cabe promover a assistência da atenção primária e o atendimento de urgência e emergência aos seus cidadãos.

Essa rede de urgência e emergência é formada por três diferentes tipos de unidades:

- Unidade de Pronto Atendimento (UPA): uma unidade de saúde de complexidade intermediária, com atendimento entre as Unidades Básicas de Saúde e as Unidades de Urgência e Emergência hospitalares;
- Coordenação de Emergência Regional (CER): é a unidade de saúde instalada ao lado de um grande hospital de emergência, com o objetivo de absorver casos de menor complexidade para otimizar o atendimento da unidade hospitalar que pode se dedicar aos casos de maior complexidade. Possui um pronto atendimento clínico, e faz o encaminhamento para as demais unidades (rede básica, rede especializada ou para internação), de acordo com a necessidade;
- Hospitais de Emergência: unidades de saúde de grande porte que se dedicam às emergências mais graves, aos casos cirúrgicos e às internações.

Cada uma dessas unidades de saúde desempenha um papel específico na rede de cuidados do SUS, com diferentes perfis de atendimento, possibilitando uma adequada distribuição os pacientes conforme o grau de complexidade.

2.3.1 Aquisição de equipamentos médicos

A aquisição de tecnologias em saúde é o processo pelo qual o hospital introduz ou atualiza tecnologias nos seus procedimentos⁵⁷. O planejamento para sua aquisição e inserção ao parque tecnológico de um hospital é um dos momentos mais importantes no ciclo de vida de um equipamento médico⁵⁸. Uma vez que o preço de compra não constitui o critério mais importante para a sua escolha. Por isso, neste processo devem ser considerados todos os custos diretos e indiretos relacionados à aquisição de uma tecnologia em saúde, bem como os gastos inerentes para mantê-la em funcionamento⁵⁹.

As razões que levam a escolha de uma nova tecnologia podem ser organizadas em três categorias: necessidades clínicas dos pacientes e do corpo médico; apoio técnico-administrativo para melhoria da eficiência, ergonomia e atendimento às normas pertinentes; e preferência do mercado que inclui custo do equipamento e a conveniência da sua utilização para o usuário^{58,60}.

A aquisição de uma tecnologia deve sempre ser precedida por um processo de avaliação de tecnologias, não só para o caso de novas tecnologias, mas também para a substituição das tecnologias já conhecidas e existentes⁶¹. Além do mais, a aquisição de uma tecnologia em saúde deve fazer parte do planejamento estratégico da instituição de saúde ^{1,61} (figura 2).

O conhecimento da realidade local, do modelo assistencial e consequentemente do perfil da demanda contribui para um melhor planejamento para as aquisições futuras.

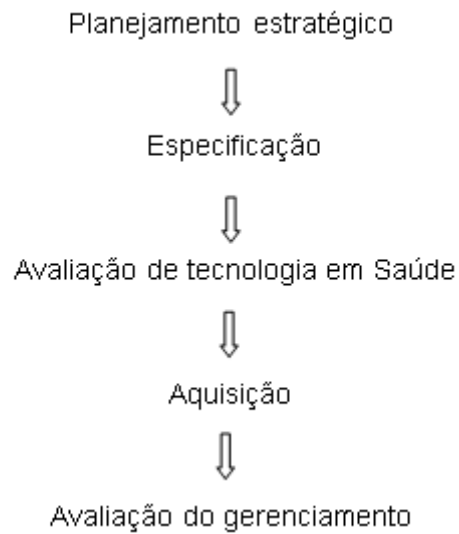


Figura 2 — Etapas de um gerenciamento de tecnologia médica.

Fonte: Adaptado de Sherif (2020)⁶².

Todo processo de planejamento deve ser feito levando em consideração bases como⁶¹:

- Metas clínicas. As metas clínicas são atualizadas anualmente e, portanto, o processo de planejamento deve apontar os serviços que o hospital irá oferecer;
- Tendências de saúde, fatores epidemiológicos, instalações e dados do mercado;
- Dados da tecnologia existente, incluindo sua condição, expectativa de vida e taxa de utilização;
- Projeção de custos;
- Avaliação e priorização de novas tecnologias;
- Conformidade aos padrões tecnológicos e de utilização;
- Tendências tecnológicas e seu impacto nas operações.

2.3.2 Processo de aquisição de tecnologias nos hospitais

O processo de aquisição de uma tecnologia médica pode ser dividido em três fases: planejamento, que envolve a avaliação da tecnologia propriamente dita; elaboração da proposta; recebimento, instalação e o gerenciamento dessa tecnologia⁶³.

Porém a necessidade de aquisição deve ser baseada em critérios claros, tais como: eficácia; custos; segurança; custos de manutenção; ou para substituição de um equipamento antigo. Qualquer que seja a justificativa, ela precisa estar apoiada em evidências⁶⁴.

A aquisição de um equipamento médico é um tema que causa grande preocupação nos gestores, pois além da necessidade de agilidade, qualidade e redução dos custos, eles necessitam estar atentos às condições do contrato⁶⁵.

O Ministério da Saúde (2002) publicou um manual intitulado de Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção, que teve como objetivo dar orientações para equipes de manutenção sobre o gerenciamento das tecnologias médicas e conscientizá-las da sua importância. Esse manual fez parte do projeto chamado Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS)⁶⁵.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004) publicou um documento que se define como um manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares, e nele são encontradas informações sobre os procedimentos administrativos e dispositivos gerenciais cujos objetivos seriam o de assegurar que os equipamentos médico-hospitalares adquiridos pelas instituições de saúde estejam adequados ao uso pretendido, sejam compreendidos por seus operadores, estejam em condições seguras de uso e que atendam a normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso destes equipamentos⁶⁶.

Um protocolo de aquisição visa orientar a tomada de decisão por gestores em saúde ao trazer informações acerca da avaliação de equipamentos médicos, seja para sua inclusão, modificação ou exclusão²⁹. A sistematização e adoção de diretrizes para aquisição de equipamentos médicos otimiza o processo de tomada de decisões, além de contribuir para a melhoria da qualidade, redução de custos e adaptação às necessidades particulares de cada instituição de saúde⁶⁷.

Por fim, estruturar um processo de aquisição de equipamentos médicos com base em ATS otimiza o processo de tomada de decisões, contribui para maior segurança, eficácia da tecnologia e redução de custos envolvidos no processo^{61,64}.

3 TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (TC)

A incorporação de equipamentos de TC no sistema de saúde brasileiro é crescente e sua distribuição geográfica é desigual, o que resulta na concentração de desses equipamentos em determinadas regiões ou capitais do Brasil^{68, 69}.

Na tentativa de reduzir as desigualdades geográficas em saúde, o Ministério da Saúde publicou, no ano de 2015, a Portaria n° 1.631, definindo os critérios para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS, estabelecendo parâmetros de cobertura e de produtividade assistenciais como instrumentos de planejamento, controle, regulação e avaliação do SUS⁷⁰. O uso de tais parâmetros auxilia no mapeamento da capacidade de oferta dos serviços de saúde e pode ser um elemento importante no planejamento de investimentos e na alocação de equipamentos no sistema de saúde, sendo, portanto, possível utilizá-lo como uma ferramenta importante para a tomada de decisão⁷¹.

Como parâmetro de cobertura, a Portaria n° 1.631 de 2015 considera para garantia do acesso ao exame de TC, principalmente em casos de urgência/emergência, um raio de 75 km ou 100 mil habitantes, o que for atingido primeiro⁷⁰.

A produção nacional de exames tem sido descrita como muito acima do recomendado, com poucos estudos analisando a capacidade de produção e o grau de utilização dos equipamentos de TC ^{68,72}. A distribuição no sistema de saúde mostra uma maior proporção de exames realizados no setor privado, com cerca de 75%, enquanto o setor público fica com 16% e as entidades sem fins lucrativos com 9%⁶⁹. Estima-se que 71,5% dos brasileiros dependam do SUS, e no entanto, o número de equipamentos de TC disponíveis para o setor público ainda está abaixo do recomendado⁷³.

Como todo equipamento médico de grande porte, a Tomografia Computadorizada é um equipamento com alto custo de aquisição, infraestrutura e manutenção, o que confere um processo de aquisição complexo⁷⁴. Isso porque o processo envolve vários atores e etapas, tais como: aprovação do orçamento de investimento; identificação dos requisitos técnicos necessários à área assistencial; elaboração da especificação técnica; aquisição do equipamento pretendido; estudo de viabilidade de instalação do equipamento; adequação de infraestrutura, a aquisição de equipamentos de apoio, periféricos e complementares.

O Tomógrafo é um equipamento médico utilizado no exame de Tomografia Computadorizada (TC) que combina uma série de raios-X tirados de diferentes ângulos ao redor do corpo e que usa processamento computacional para criar imagens transversais dos ossos, vasos sanguíneos e tecidos moles do corpo. As imagens de Tomografia Computadorizada fornecem informações mais detalhadas do que as radiografias convencionais⁷⁵.

A TC auxilia no diagnóstico de doenças ósseas ou musculares, identificando tumores, infecções ou coágulos, e para detectar e monitorar lesões ou doenças. São quatro os principais de tipos de exames de tomografias:

- Tomografia de crânio: indicada para diagnóstico de traumas, infecções, hemorragias, ou presença de aneurismas no cérebro;
- Tomografia de pelve e abdômen: indicada para avaliar a evolução de abscessos e tumores, além de permitir mais facilmente diagnósticos de apendicite, litíase, pancreatite, lesões no fígado, cirrose, malformação renal, pseudocistos e hemangioma;
- Tomografia de membros inferiores e superiores: tem como função diagnosticar fraturas, tumores, infecções e lesões musculares;
- Tomografia de tórax: indicada para a investigação de doenças vasculares, infecções, rastreamento de tumores e de seu estadiamento.

Quando é necessária maior visualização das estruturas, o contraste é usado, permitindo distinguir os diferentes tipos de tecido.

O Brasil não é um grande produtor desse tipo de tecnologia médica. A maioria dos fabricantes de tomógrafos computadorizados está localizada em países como: Alemanha, China, Estados Unidos e Japão⁷⁶. A aquisição de um equipamento de TC sempre envolve um investimento relativamente alto.

São muitas as configurações e modelos de Tomógrafos disponíveis no mercado, sendo as principais:

- 16 canais: são os mais comuns. Não realizam exames que requerem maior velocidade de aquisição. São os últimos a receber atualizações de tecnologias de administração de dose;

- 64 canais: são os mais utilizados nos EUA em razão de sua flexibilidade. Realizam todos os tipos de exames de rotina e alguns considerados de maior complexidade;
- 128 canais: realizam exames de maior complexidade, com menor tempo de aquisição e menores espessuras de corte, possibilitando realizar exames em pacientes críticos. Além de permitir a redução de artefatos e de dose de radiação através de funcionalidades mais avançadas. Por serem mais novos, são mais caros e envolvem maiores custos de treinamento e manutenção.

4 OBJETIVO

4.1 OBJETIVO GERAL

Propor um modelo de diretriz para a aquisição de equipamentos médicos com critérios baseados em avaliação de tecnologias em saúde para as unidades hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ).

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar os processos de aquisição de equipamentos médicos de grande porte para diagnóstico por imagem;
- Sistematizar o processo decisório para a incorporação de equipamentos médicos de grande porte para diagnóstico por imagem.

5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O presente trabalho foi conduzido de acordo com a Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que trata sobre pesquisas com seres humanos⁷⁷. A pesquisa e coleta de dados foram iniciadas somente após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Cardiologia (INC). Aprovado em, 14 de julho de 2020, sob o CAAE n.º 34011620.2.0000.5272.

Todos os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

6 METODO

6.1 TIPO DE PESQUISA

Estudo descritivo e exploratório, acerca do processo decisório para a incorporação de equipamentos médicos de grande porte, do tipo diagnóstico por imagem, realizado pelas unidades hospitalares públicas de emergência pertencentes ao Município do Rio de Janeiro.

Como delineamento do estudo foi adotada uma análise com base em estudo de caso, por ser um formato que prioriza a profundidade do tema, numa investigação mais detalhada, em detrimento da amplitude. Sendo assim, o estudo buscou entender o fenômeno como um todo, em seu contexto real, na sua complexidade, onde é pretendido proporcionar uma nova visão da problemática (78).

O estudo teve como característica principal a abordagem qualitativa, onde foi utilizada a estratégia de pesquisa construtiva para alcançar o objetivo geral. A pesquisa construtiva também é conhecida como *Prescriptive Research* e caracteriza-se por ser um modo de geração de conhecimento para construções de modelos, apresentando a aplicação, mesmo que parcial dos mesmos, com o propósito de resolver problemas do mundo real para, assim, contribuir com a disciplina a qual é aplicada⁸⁰.

A diferença desse tipo de estratégia de pesquisa diz respeito à existência da interação prático-teórica⁸⁰. No caso do presente estudo tem-se o desenvolvimento de um modelo de diretriz baseada em ATS, para aquisição de equipamentos médicos, que possam conduzir a uma melhor prática de aquisição de tecnologias em saúde pelos hospitais.

Com base em Kasanen et al⁹³. (1993), que trata da abordagem construtiva na resolução de problemas relevantes e úteis por meio da construção de modelos, planos e diagramas, esse estudo foi organizado em seis etapas sequenciais de aplicação de propostas. Tendo sido utilizadas as primeiras quatro das seis etapas. Todas as seis etapas estão descritas abaixo:

1. Identificação e posicionamento de um problema prático relevante: ausência de estudos de ATS nos processos de aquisição de equipamentos médicos adotados por hospitais da SMS Rio;
2. Obtenção de uma compreensão teórica sobre o tópico: revisão da literatura e aplicação de um questionário;
3. Construção de uma solução: proposição de um modelo de diretriz com critérios baseados em avaliação de tecnologias em saúde que ofereça apoio ao processo de decisão na aquisição de equipamentos médicos;
4. Demonstração de que a solução funciona: aplicação do modelo proposto;
5. Apresentação das conexões teóricas e identificação das contribuições da pesquisa: validação do modelo por consenso de especialistas;
6. Exame do escopo de aplicação do conceito de solução: avaliação da aplicabilidade do modelo a demais tecnologias em saúde.

As duas últimas etapas não fizeram parte do escopo do estudo nesse momento, face às restrições impetradas pela Pandemia de Covid 19 durante o período de elaboração da dissertação. O acesso de profissionais externos aos hospitais não foi permitido ao longo de todo o período.

Sendo assim, as quatro etapas foram definidas da seguinte forma:

1. Levantamento bibliográfico sobre o uso da ATS hospitalar na aquisição de equipamentos;
2. Análise documental para identificar o atual processo de aquisição de equipamentos médicos adotado por unidades hospitalares da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade do Rio de Janeiro;
3. Aplicação de um piloto para validar o instrumento utilizado para entrevistar os responsáveis por aquisições de tecnologias em saúde;
4. Proposição de uma diretriz para aquisição de equipamentos médicos baseado na ATS.

A aplicação de um questionário junto a profissionais de saúde que participaram direta ou indiretamente das aquisições dos equipamentos de tomografia computadorizada, teve por finalidade levantar a percepção deles quanto a questões relevantes como: o uso da ATS para as aquisições de equipamentos médicos nos hospitais e a importância do uso de evidência científica para a tomada de decisão.

A definição da população do estudo deu-se em decorrência dos objetivos da pesquisa. A amostra por conveniência foi aplicada uma vez que a pesquisa foi desenvolvida no período pandêmico de COVID 19, tendo em vista a dificuldade de acesso a todas as unidades hospitalares, situação esta que se confirmou na prática. Assim como pelo mesmo motivo, a dificuldade de retorno e aceite para as entrevistas.

Sendo assim, para o levantamento da população foram considerados quatro hospitais públicos municipais de grande porte, pertencentes a administração direta da prefeitura do Rio de Janeiro, que realizaram aquisições de equipamentos de tomografia computadorizada entre os anos de 2011 a 2019, conforme quadro 4.

O serviço de diagnóstico e imagem de cada um dos quatro hospitais, adquiriu um equipamento de tomografia computadorizada ao longo dos anos, conforme apresentado no quadro 4.

Quadro 4: População do estudo por ano de aquisição de equipamento de tomografia computadorizada.

2011	2016	2018	2019
Hospital 1	Hospital 1	Hospital 1	Hospital 1
Hospital 2		Hospital 2	
Hospital 3		Hospital 3	Hospital 3
Hospital 4		Hospital 4	Hospital 4

Fonte: Próprio autor (2020)

O período de análise foi determinado utilizando-se como critério de inclusão os hospitais que realizaram aquisições de equipamentos de Tomografia Computadorizada no ano seguinte à publicação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) e cerca de 10 anos após, quando então a PNGTS já se apresentava de forma mais consolidada no cenário nacional.

Embora o tamanho da amostra seja um fator relevante, este não é o único determinante na representatividade amostral⁷⁹. Devido às características do estudo, utilizou-se uma amostragem por conveniência. Entretanto, ainda que em tamanho reduzido e não podendo ser analisada estatisticamente, a amostra tem potencial de refletir o fluxo atual de aquisição de equipamentos médicos, o que confere a devida base para os propósitos do estudo.

Entrevistas semiestruturadas foram aplicadas individualmente à 06 profissionais de saúde da Secretaria Municipal de Saúde que participam direta ou indiretamente no processo de aquisição de equipamentos médicos, a fim de identificar as diferentes percepções dos entrevistados acerca do processo de aquisição de equipamentos médicos e o emprego de estudos de ATS na tomada de decisão nos hospitais.

6.2 ETAPAS DO ESTUDO

6.2.1 Revisão da literatura

A fim de analisar o uso da ATS na aquisição de tecnologias em saúde em hospitais, foi realizada uma busca por estudos que avaliaram o uso da ATS hospitalar na aquisição de tecnologias em saúde nas seguintes bases de dados: Medline via PubMed e Catálogo de Teses e Dissertações CAPES. As buscas foram realizadas em março de 2021, sem restrição para data ou idioma. O gerenciamento das referências bibliográficas obtidas na busca foi feito com auxílio do software gerenciador de referências Mendeley® versão on-line.

A estratégia de busca na base dados eletrônica MEDLINE via Pubmed teve como referência o repositório de estratégias de buscas da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)⁸¹.

Quadro 5 — Estratégia de busca na base de dados Medline (via Pubmed).

ESTRATÉGIA DE BUSCA
“(Technology Assessment, Biomedical) OR (Technology Assessment, Biomedical [MeSH Terms]) AND ((Equipment and Supplies, Hospital) OR (Equipment and Supplies, Hospital [MeSH Terms])) AND ((Decision Making, Organizational) OR (Decision Making, Organizational [MeSH Terms]))”.

Fonte: Própria autora (2020).

Outras fontes de informação também foram consultadas, tais como *sites* governamentais, *sites* de agências de ATS e repositórios de teses e dissertações:

Os dados da revisão da literatura foram coletados e registrados em um formulário com as informações sobre autor, ano da publicação, título, tipo de

tecnologia avaliada ou método avaliado para a aquisição de tecnologias pelos hospitais.

6.2.2 Análise documental

A análise documental permitiu identificar e descrever o processo de aquisição de equipamentos médicos adotado pelas unidades de saúde da secretaria municipal de saúde.

Os processos administrativos de aquisição dos equipamentos médicos foram identificados, com a ajuda do sistema de consulta a processos da Prefeitura do Rio de Janeiro, denominado SICOP. O setor responsável pela elaboração de termos de referência, pareceres técnicos e acompanhamento dos processos para aquisição de equipamentos da área de imagem é o mesmo setor de lotação da pesquisadora.

Dessa forma, a planilha de aquisição de equipamentos de imagem que já é uma ferramenta disponível e alimentada pelo setor, forneceu dados para a análise dos processos administrativos de aquisição das tomografias computadorizadas para os hospitais, no período compreendido entre os anos de 2011 a 2019.

6.2.3 Entrevista

Foram entrevistados seis profissionais de saúde que participam direta ou indiretamente da tomada de decisão para a aquisição de tecnologias em saúde. Os entrevistados foram selecionados por seu envolvimento e conhecimento na área de aquisição, incorporação e manutenção de equipamentos médicos e por desempenharem papel decisório na seleção e aquisição das tecnologias médicas hospitalares em suas unidades. Para tanto foram selecionados profissionais das seguintes instâncias: gestor de sistema de saúde municipal, diretor de unidade hospitalar, chefe de serviço de imagem hospitalar e engenharia clínica. A entrevista também envolveu a gerência técnica de imagem da secretaria municipal de saúde, responsável por elaborar termos de referência e emitir parecer técnico quanto a aquisição de equipamentos de imagem.

O instrumento foi o questionário. Gil (2007) definiu o questionário como uma técnica de investigação composta por um número mais ou menos elevado de

questões apresentadas por escrito às pessoas, tendo por objetivo documentar o seu conhecimento da realidade ou de suas opiniões. O instrumento incluiu questões que permitiram identificar os processos e critérios adotados para a aquisição de equipamentos médicos. O questionário foi estruturado em quatro categorias: Tecnologia; Economia; Organização; e Paciente (Apêndice C).

A aplicação do questionário teve como objetivo obter informações sobre a prática de aquisição de equipamentos médicos pelos hospitais, identificar os critérios adotados referentes à tecnologia que apoiam a tomada de decisão e mapear o fluxo de aquisição, verificar se os entrevistados tinham conhecimento sobre ATS e a aceitabilidade quanto à proposta de realização de avaliações de tecnologia em saúde com base em evidências científicas.

Foi realizado um piloto, com um número reduzido de participantes, objetivando reduzir quaisquer margens a uma dupla interpretação nas perguntas.

Em razão do período do desenvolvimento da pesquisa ter ocorrido durante a pandemia de COVID 19, todas as entrevistas foram online, utilizando-se para tanto a plataforma Zoom.

6.2.3.1 Estrutura de análise das entrevistas

Todas as entrevistas foram gravadas com o uso do aplicativo Easy Voice Recorder e transcritas com o uso do aplicativo Transcribe Player. De forma que a primeira etapa da análise das entrevistas consistiu na transcrição dos áudios para arquivos do Microsoft Word.

A segunda etapa foi a verificação das transcrições, de modo que o conteúdo obtido foi confrontado ao áudio por várias vezes.

Por fim, para analisar os textos foi utilizado o software de apoio à análise de dados qualitativos do tipo CAQDAS (*Computer Assisted Qualitative Data Analysis Software – CAQDAS*), MAXQDA para Windows 10. Essa ferramenta de análise de dados possui uma lógica de funcionamento baseada no princípio da codificação do texto, permitindo que sejam evidenciados os mecanismos de exploração dos conteúdos codificados, possibilitando, desta forma um maior refinamento na análise das entrevistas^{82,83}. Isto permitiu a autora interpretar a situação atual e a colaborar

na estruturação da proposta de um modelo conforme os objetivos do presente estudo.

6.2.4 Diretriz

A diretriz para aquisição de equipamentos médicos nos hospitais foi elaborada tendo como base as Diretrizes do Ministério da Saúde para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais.

O quadro 6 apresenta os domínios e aspectos considerados na diretriz proposta para a aquisição de equipamentos médicos.

Quadro 6 — Domínios e aspectos considerados na diretriz de aquisição proposta.

Domínios	Aspectos envolvidos
Operacional	Infraestrutura, insumos, manutenção, treinamento, entre outros.
Técnico	Características técnicas, princípios de funcionamento da tecnologia e suas aplicações.
Regulatório	Regulação sanitária, indicadores de capacidade instalada, pertinência da solicitação.
Econômico	Análise de custos totais e avaliações econômicas.
Clínico	Eficácia e segurança da tecnologia.

Fonte: Adaptado do Ministério da Saúde (2016) ²⁵.

7 RESULTADOS

Os resultados das etapas do estudo são apresentados a seguir, subdivididos em: revisão da literatura, análise documental, análise das entrevistas e por fim, os parâmetros que compõem o modelo de diretriz de aquisição de equipamentos médicos baseados na ATS.

7.1 Revisão de Literatura

Em razão da dificuldade de localizar estudos publicados que tratam do tema da presente pesquisa, também foram realizadas buscas na literatura cinzenta, independente de ano e idioma. O Quadro 7 traz um resumo dos principais achados dos estudos identificados.

Quadro 7 — Resumo dos achados nas publicações obtidas na literatura.

Publicação	Título	Objetivo	Dados
Martelli et al, 2017⁸⁴	Health Technologies assessment of medical devices: Whats is different? An overview of three European projects.	Formular recomendações para a aplicação de um modelo de ATS hospitalar voltado para médicos na França.	As metodologias de avaliação utilizadas diferem entre os hospitais e parecem estar fortemente correlacionados com os recursos dedicados à avaliação. Hospitais universitários com unidade de ATS utilizam uma combinação de análises da literatura e conselhos de especialistas, enquanto outros hospitais baseiam suas avaliações na opinião do profissional de saúde que solicita a avaliação. O estudo faz seis recomendações para promover o uso da ATS hospitalar na França, tais como difusão de uma cultura de ATS nos hospitais, comunicação sobre esta abordagem e sua promoção para hospitais e tomadores de decisão; adaptação da ATS às necessidades dos tomadores de decisão, tendo em conta o calendário orçamental anual e o planejamento estratégico do hospital. Compartilhamento de dados de ATS; criação de indicadores que reflitam o envolvimento da ATS e o compartilhamento de dados de ATS.
Schnell-Inderst et al, 2015⁸⁵	Hospital-based health technology assessment in France: A focus on medical devices.	Descrever o resultado de três projetos Europeus de ATS aplicados a dispositivos médicos.	Aponta três principais diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos: mecanismo de ação; rápido processo de desenvolvimento incremental; e como a regulação afeta diretamente a forma de se fazer ATS, requerendo algumas mudanças metodológicas. Destaca os desafios associados uma vez que os dispositivos médicos são usuário-dependente e pela dificuldade na obtenção de ECR pela influência das preferências de profissionais e pacientes e a rápida evolução tecnológica. Destaca também que a regulação na nos Estados Unidos e na União Europeia foca mais na avaliação de segurança e desempenho, deixando a avaliação de efetividade em segundo plano, o que contribui para a escassez de evidências na ATS para essas tecnologias.
Gagnon et al, 2014⁸⁶	Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review.	Realizar uma revisão sistemática de métodos mistos que teve como objetivo sintetizar as evidências atuais sobre os efeitos e o impacto da ATS local / hospitalar.	Identificou que as evidências na literatura são limitadas no que diz respeito aos efeitos da ATS na tomada de decisão, bem como no seu impacto nos custos. Cita vantagens e desvantagens da aplicação de cada uma das quatro abordagens de ATS hospitalar (modelo de embaixador, mini-ATS, comitê interno e unidade de ATS).
Gagnon, 2014⁴⁴	Hospital-based health technology assessment: developments to date. Pharmacoeconomics	Apresenta experiências internacionais sobre o uso da ATS em hospitais, apresenta os diferentes tipos de ATS de base hospitalar, exemplificando cada modelos de ATS, bem como suas potencialidades e limitações.	Todos os quatro modelos organizacionais de ATS são abordados, fornecendo indicações sobre pontos fortes e limitações. No entanto, o estudo relata haver falta de evidências com relação ao impacto da ATS hospitalar na tomada de decisão sobre tecnologias de saúde e os custos relacionados.

Bronzino, 1992¹	Management of Medical Technology.	Apresentar e examinar as funções e atividades da engenharia clínica dentro do hospital moderno.	Aborda o papel da engenharia clínica na gestão dos dispositivos e sistemas de alta tecnologia usados em hospitais modernos; O uso seguro de dispositivos e equipamentos médicos, e para o projeto, seleção, uso, treinamento e manutenção desses dispositivos para a prestação segura e eficaz de cuidados de saúde. Sistematiza o processo de aquisição de equipamentos médicos, que se inicia pelo corpo clínico, definindo os requisitos clínicos e a avaliação das condições onde o equipamento vai funcionar.
Vergara, 1999⁸⁷	Procedimentos de Aquisição de Equipamentos Médico-Assistenciais: uma Ferramenta Computadorizada de Apoio.	Estudar os procedimentos de aquisição de tecnologia medica e sua integração a uma ferramenta automatizada de Apoio a Decisão que permita melhorar os procedimentos atualmente utilizados, visando a aumento da qualidade e melhor aproveitamento dos recursos tecnológicos e financeiros destinados a saúde.	Analisou os processos de aquisição de equipamentos médicos no setor público e privado a fim de elaborar uma ferramenta automatizada para auxiliar a aquisição de equipamentos, iniciado pela determinação da necessidade de aquisição e terminado após o aceite do equipamento.
Antunez, 2000⁸⁸	Planejamento Estratégico para Substituição e Incorporação de Tecnologias na Área de Saúde.	Analisar e definir quais os critérios que devem guiar a tomada de decisão para incorporar ou substituir tecnologias médico-hospitalares.	Analisou os critérios que orientam a tomada de decisão para incorporação ou substituição de tecnologias em saúde em hospitais e propôs uma metodologia baseada na avaliação destes critérios a ser aplicada pelos tomadores de decisão através do estudo dos processos de planejamento estratégico em saúde, avaliação tecnológica e gerenciamento de tecnologia.
Ramirez et al, 2005⁶⁷	Modelo conexcionista para avaliação de propostas para aquisição de equipamentos médico-hospitalares.	Estudar a utilização de um modelo conexcionista, baseado em redes neurais artificiais, para fazer a representação do conhecimento dos profissionais envolvidos nas análises de propostas para aquisição de equipamentos médicos.	Aplicou Inteligência Artificial na seleção de equipamentos, onde realizou um extenso levantamento de artigos, dissertações e teses sobre processo de compra de equipamento médico-hospitalar. Durante a avaliação de propostas para aquisição de equipamentos médicos concluiu que os critérios utilizados para as aquisições são classificados em cinco grupos (ou fatores): clínicos, financeiros, de qualidade, de segurança e técnicos.
Trindade, 2006¹²	Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia.	Estudar a incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro.	Analisou a incorporação de três tecnologias em um hospital universitário de São Paulo, tendo como base para o estudo a avaliação de tecnologias em saúde. O estudo permitiu identificar quais fatores influenciaram a decisão e exemplificaram as metodologias de avaliação de novo medicamento, de procedimento diagnóstico e intervenção cirúrgica.

Margotti, 2012⁸⁹	Metodologia para incorporação de equipamento médico-assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica.	Desenvolver uma metodologia para incorporação de equipamentos médicos em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica.	Elaborou uma metodologia com recomendações de incorporação de equipamentos médicos-assistenciais em hospitais utilizando a Avaliação de Tecnologia em Saúde na engenharia clínica para apoiar a tomada de decisão. Validou a ferramenta para duas solicitações de aquisição de equipamentos médicos: câmara de fototerapia e ventilador de alta frequência.
Ferreira, 2013⁹⁰	A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida.	Desenvolver uma metodologia para a avaliação de equipamentos médicos durante a sua fase de utilização do ciclo de vida da tecnologia através da ferramenta de mini-ATS.	Desenvolveu um processo metodológico para a avaliação de equipamentos médico-assistenciais durante a sua fase de utilização do ciclo de vida da tecnologia através da ferramenta de Mini-ATS ⁸⁸ . A metodologia proposta se baseou na avaliação de quatro domínios: tecnologia, recursos humanos, infraestrutura e economia. A ferramenta desenvolvida no estudo foi aplicada a equipamento de angiografia em dois hospitais distintos.
Magnano, 2016¹⁰	Procedimentos para avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares: um estudo aplicado à hemodiálise.	Propor procedimentos para apoiar a avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares, por meio de uma pesquisa construtiva (Constructive Research) aplicada à terapia de hemodiálise.	Propôs um modelo preliminar de ATS adaptado do EuroScan, para apoiar a avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares aplicado à terapia de hemodiálise. O modelo foi validado por especialistas.
Souza, 2017⁴⁰	Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar.	Propor uma metodologia de análise para a incorporação de equipamentos médicos, dando enfoque à ATS Hospitalar.	Utilizou seu modelo aplicado à aquisição de uma bomba de infusão volumétrica em três hospitais de Brasília e incluiu metodologias de avaliação de equipamentos médico-assistenciais de acordo com as Diretrizes do Ministério da Saúde (2013), em conjunto com as orientações do projeto AdHopHTA, que tem em seu escopo estruturas metodológicas para a realização de ATS hospitalar. No estudo foram apresentadas diferentes métricas utilizadas em ATS e as suas aplicações a equipamentos médicos, considerando suas características locais.
Rodrigues, 2020⁹¹	Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico - Core Model® da EUnetHTA: Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética.	Avaliar a aplicabilidade de diretrizes metodológicas da ATS, segundo o Core Model® da EUnetHTA, no processo de aquisição e instalação de um equipamento de Ressonância Magnética.	O estudo demonstrou que o modelo de Core Model® da EUnetHTA, em sua versão Local Mode, contribuiu para a construção de uma ferramenta capaz de orientar os gestores em saúde no processo de aquisição e instalação de um equipamento de ressonância magnética.

Vieira, 2015⁸	Avaliação tecnológica e incorporação de equipamentos médicos nos hospitais de ensino: uma experiência no hospital universitário de Brasília.	Discorrer sobre os processos formais de incorporação de equipamentos médicos em hospitais universitários e de ensino no Brasil por meio dos recursos do Programa de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais - REHUFÉ no Hospital Universitário de Brasília.	Concluiu que uma gestão eficiente de equipamentos deve ser empregada desde a aquisição até o acompanhamento do ciclo de vida, baseada em critérios e protocolos que obtenham êxito em reduzir os custos e aumentar os benefícios.
Sherif et al,2020⁶²	Modeling for Decision Making: The Case of Medical Equipment Replacement.	Avaliar os critérios que levam à decisão de substituir o equipamento médico,	Desenvolveu um modelo de decisão para a substituição de equipamentos com pesos atribuídos a determinados critérios identificados e classificados, como a eficiência clínica, a segurança e a custo-efetividade.

Fonte: Própria autora (2021). Siglas: ATS - avaliação de tecnologias em saúde; ECR – ensaio clínico randomizado.

7.2 Análise Documental

Quanto aos resultados da análise documental, verificou-se que as solicitações para a aquisição de equipamentos médicos, são encaminhados geralmente pelo chefe do setor à direção do hospital. Essa solicitação é acompanhada por uma justificativa associada ao pedido. Constatou-se que em muitas destas justificativas o porquê ou a necessidade real de uso do equipamento não estava discriminada.

Não há um formulário padrão de solicitação com informações sobre mínimas como o nome da tecnologia, nome comercial, esquema terapêutico recomendado, instalações necessárias e justificativas, tampouco há solicitação de que sejam anexados estudos de avaliação sobre a tecnologia.

Foi observado, também, durante a análise documental, que a própria SMS Rio pode verificar possíveis equipamentos a serem incorporados, sem necessariamente ter uma solicitação de advinda de um hospital.

O quadro 8 descreve o fluxo de aquisição de equipamentos médicos identificados a partir da análise dos processos administrativos de aquisição na SMS Rio. O fluxo inicia-se a partir da identificação de uma necessidade clínica.

Quadro 8 — Fluxo do processo de aquisição de tecnologias médicas adotado pela SMS Rio

1. Identificação de uma necessidade.
2. Formalização da necessidade acompanhada com a justificativa técnica.
3. Área técnica administrativa elabora o termo de referência ou projeto básico com as especificações técnicas e demais condições necessárias à compra.
4. Pesquisa de mercado com o objetivo de levantar as empresas disponíveis para fornecimento do equipamento médico e comparar os equipamentos disponíveis.
5. Levantamento da dotação orçamentária.
6. Licitação, conforme disposto na Lei Federal n.º 8.666/93 e suas leis complementares.
7. Recebimento do equipamento médico, testes de aceitação e treinamento técnico da equipe.

Fonte: Própria autora (2021).

A demanda por aquisição pode ter diferentes motivações. A solicitação de aquisição de uma tecnologia pode vir por vários caminhos, como de uma chefia de serviço, da direção do hospital, do gabinete do secretário de saúde ou do próprio prefeito.

Quando a solicitação parte de dentro do hospital sugere-se que a motivação é mais em decorrência de uma necessidade observada pelo corpo clínico (Quadro 9). Porém quando a solicitação é externa ao hospital não fica tão clara a motivação para a aquisição (Quadro 10). Mas ainda assim sugere-se que foi em decorrência de uma necessidade identificada pelo hospital.

Na análise dos processos de aquisição das tomografias computadorizadas verificou-se que o pedido geralmente é solicitado chefe do serviço. Esse pedido é formalizado por um ofício e acompanhado por uma justificativa. Porém, constatou-se que a justificativa associada a cada pedido não menciona custos, os motivos, se trata de aquisição de substituição ou complementar as já existentes, por exemplo.

Quadro 9 — Fluxo de aquisição quando a solicitação é interna.

Requisitante: chefias de serviço, direção hospitalar.
<ul style="list-style-type: none"> ● A solicitação de aquisição inicia-se com um pedido à direção hospitalar informando da necessidade. Entretanto as solicitações feitas dentro do hospital não parecem apresentar uma padronização com justificativas que sustentem o pedido de aquisição; ● A direção do hospital encaminha um ofício à SMS com a solicitação informando da necessidade de aquisição; ● A área técnica administrativa da SMS elabora um TR ou Projeto Básico PB com a especificação detalhada do equipamento, a quantidade, o prazo e local de entrega do equipamento médico. Essa área técnica administrativa é constituída por enfermeiros, médicos, sanitaristas e farmacêuticos. Distribuídos por áreas de insumos, produtos farmacêuticos, órteses e próteses, terapia renal, equipamentos médicos e sangue e hemoderivados. Entretanto sugere-se que essa área técnica não tenha qualquer influência ou participação na tomada de decisão pela aquisição de tecnologias em saúde, assim como não conduzem qualquer tipo de avaliação para validar ou não a necessidade de uma aquisição; ● Após aprovação do TR pela SMS é feito uma pesquisa de mercado; ● Solicitação de despesa, reserva de dotação orçamentária, declaração de disponibilidade orçamentária.

Fonte: Própria autora (2021). Elaborado a partir das informações extraídas dos documentos obtidos na Secretaria Municipal de Saúde. Siglas: TR- termo de referencia; PB- Projeto Básico; SMS- Secretaria municipal de saúde.

Quadro 10— Fluxo de aquisição quando a solicitação é externa.

Requisitante: subsecretário de saúde, secretário de saúde ou prefeito.
<ul style="list-style-type: none"> • A solicitação de aquisição inicia-se com um ofício destinado à área técnica administrativa da SMS para elaboração de um TR ou PB com a especificação detalhada do equipamento, a quantidade, o prazo e local de entrega do equipamento médico. Há situações que essa área técnica é quem formaliza o pedido de aquisição. Ainda assim, sugere-se que, a área técnica não tenha qualquer influência ou participação na tomada de decisão pela aquisição de tecnologias em saúde, assim como não conduzem qualquer tipo de avaliação para validar ou não a necessidade de uma aquisição; • Após aprovação do TR pela SMS é feito uma pesquisa de mercado; • Solicitação de despesa, reserva de dotação orçamentária, declaração de disponibilidade orçamentária.

Fonte: Própria autora (2021). Elaborado a partir das informações extraídas dos documentos obtidos na Secretaria Municipal de Saúde. Siglas: TR- termo de referencia; PB- Projeto Básico; SMS- Secretaria municipal de saúde.

7.3 Entrevistas

7.3.1 Estudo piloto

Um piloto das entrevistas foi realizado para testar e validar o instrumento a ser aplicado aos gestores hospitalares e chefes de serviço. Com o objetivo de testar a clareza do questionário e aperfeiçoar o instrumento identificando possíveis vieses e barreiras imprevistas que pudessem interferir na execução do projeto.

De maneira a manter a homogeneidade na aplicação das entrevistas, foram selecionados para o piloto dois (02) profissionais com papel relevante na tomada de decisão para a aquisição de tecnologias em saúde e que representam os seguimentos de gestão e serviço de imagem.

As entrevistas realizadas pela autora permitiram validar o instrumento, uma vez que o enunciado das questões foi compreendido de forma clara pelos participantes e atenção para que não ocorresse qualquer tipo de indução nas perguntas buscando-se evitar direcionar a resposta.

7.3.2 Consolidado das entrevistas

O perfil dos entrevistados está apresentado no quadro 11.

Quadro 11 — Perfil dos entrevistados.

Entrevistado	Cargo ocupado
1	Gestor de saúde municipal
2	Chefe de serviço de imagem
3	Chefe de serviço de imagem
4	Engenharia clínica
5	Diretor
6	Assessor

Fonte: Própria autora (2021).

7.3.3 Análise de conteúdo por bloco

Bloco I - Aspectos relacionados à aquisição da Tecnologia em Saúde

De acordo com os entrevistados a identificação de uma necessidade deve levar em consideração aspectos como: atualização tecnológica; adequação das aquisições ao perfil epidemiológico da população a ser atendida; substituição de equipamentos obsoletos; e a disponibilidade de recursos. Para tanto, os entrevistados consideram que os hospitais devem ter um planejamento que considerem estudos de avaliação e uso de evidências para as aquisições de tecnologias em saúde.

O quadro 12 relaciona os principais aspectos considerados como relevantes para a aquisição de tecnologias de acordo com a percepção dos entrevistados.

Quadro 12 — Pontos relevantes para a aquisição de tecnologias de acordo com a percepção dos entrevistados.

Pontos considerados importantes no processo de aquisição de tecnologias médicas.	Planejamento para as aquisições.
	Definição de prioridades.
	Eficiência na alocação de recursos.
	Estabelecimento de critérios para a aquisição baseados em evidências.

Fonte: Própria autora (2021).

O conhecimento do modelo assistencial adotado pelos hospitais para o planejamento das aquisições futuras também foi citado pelos entrevistados como um aspecto importante para uma boa aquisição.

Segundo os entrevistados as aquisições ocorrem, de modo geral, por solicitação do corpo clínico ou pelo médico. Entretanto, cinco deles relataram que não há uma padronização nem critérios para essas solicitações.

“Não sei qual foi a motivação para a aquisição desses novos tomógrafos de 128 canais. Algumas unidades não precisariam de novos tomógrafos. O Souza tem dois tomógrafos que atendem a unidade. O que talvez seria uma opção para essa compra seria colocar um terceiro tomógrafo, mas não parece que é isso que vão fazer. Eles vão desmontar uma tomografia que está funcionando para colocar uma outra”. (Entrevistado 4).

“Por exemplo, o pessoal da neuro eles queriam colocar um doppler intracraniano para uma determinada cirurgia deles que se faz no hospital. Isso hoje não tem no hospital. Eles me perguntaram como fazer então. Eu falei que eles demandassem a solicitação explicando a necessidade, se vai trazer um ganho para o paciente, se vai reduzir o tempo no CTI, se vai reduzir morte, reduzir retorno de paciente, os eventos adversos. Algumas pessoas criam isso, mas isso não é padrão. Hoje não tem padrão”. (Entrevistado 4).

“O Primeiro passo é dimensionar pela demanda do hospital qual é o melhor aparelho a ser comprado. Isso por que uma unidade onde não se faz cirurgia cardíaca não vai precisar comprar um aparelho de 128 canais, por exemplo”. (Entrevistado 3).

Nenhum dos entrevistados relatou a existência de estudos para subsidiar a tomada de decisão, apesar de considerarem de extrema importância tais estudos.

“Isso seria o ideal. Mas nos serviços públicos que eu trabalhei não tem nada disso. Simplesmente compra o equipamento e coloca lá. Já cansei de ver equipamento perdido por falta de manutenção e por falta de previsão orçamentária para manutenção”. (Entrevistado 3).

Quanto às adequações estruturais para recebimento dos equipamentos, os entrevistados relataram que todos os hospitais precisam de adequação.

“Quanto mais complexa é a tecnologia, mais planejamento tem de haver para a aquisição”. (Entrevistado 4).

“São equipamentos (RM e TC) que tem uma tecnologia embarcada muito alta e por mais que o hospital tenha engenharia clínica, nós não conseguimos realizar o serviço ali. Isso porque a tecnologia é exclusiva de determinado fornecedor e aí se encaixam questões de manutenções preventivas, contrato de manutenção. Tem de ser avaliado não só a questão da aquisição do equipamento, mas também manter esse equipamento no hospital”. (Entrevistado 4).

“Muitas vezes as unidades não estão aptas logo que adquirem. Tem de haver uma adequação estrutural. Todos os hospitais necessitam fazer essa adequação. Aí se tem de fazer toda essa adequação estrutural junto ao pessoal da engenharia. Tudo acontece após a compra”. (Entrevistado 6).

“A grande importância é entender o público dentro que vai usar aquele equipamento, para que ele vai ser usado, para que especialidade ele vai ser usado. Qual critério? A especialidade vai usar para que? A especialidade vai usar para que, para determinado diagnóstico? Para pesquisa? Estudo? Tem de entender para que vai ser usado”. (Entrevistado 3).

“Aí é que tá: a área técnica não vai ser escutada se vai ter necessidade ou não. Ela (área técnica da SMS) vai executar o termo. - Essa área técnica é a que elabora tudo o que o diretor vai demandar ao subsecretário que vai demandar que seja executado o termo (termo de referência)”. (Entrevistado 6.)

“Sempre o projeto tem de ser revisto. Sempre tem que fazer alguma coisa depois (...). O equipamento chega e sempre tem que fazer uma adequação. Ou a sala é pequena ou tem que refazer a blindagem.” (entrevistado 2)

Todos os entrevistados relataram que consideram importante o desenvolvimento de uma área de avaliação de tecnologias em saúde dentro dos hospitais. Um dos entrevistados chegou a citar a existência de um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) no hospital onde trabalha, apesar das dificuldades para o desenvolvimento do trabalho desse núcleo.

“O pessoal solicita sem ter uma explicação do porquê querem. Por causa disso foi criado um núcleo chamado de NATS no hospital, que está trabalhando nessa questão das aquisições dos equipamentos”. (Entrevistado 4).

“Hoje estamos começando a fazer isso com o núcleo criado. Está começando a ter uma padronização pelo menos aqui. Isso não está acontecendo em toda a rede. Mas não está definido bem isso ainda para começar com toda a condição ali (hospital)”. (Entrevistado 4).

BLOCO II - Aspectos relacionados a Economia em Saúde

O conhecimento acerca dos custos foi citado por 5 entrevistados como importantes para a aquisição. Dentre os entrevistados 4 expressaram grande preocupação com aspectos relativos à manutenção.

Outros aspectos foram citados como importantes para a tomada de decisão, tais como treinamento, recursos humanos, materiais e econômicos. Um dos entrevistados foi enfático na afirmação de não ter qualquer informação acerca dos custos.

“Estaria mentindo se eu falasse se tivesse conhecimento. Toda a parte de instalação, obra, ar-condicionado, eu não sei não”. (Entrevistado 2).

“Eu, por exemplo, não compro nenhuma máquina (Tomografia) da Philips e nem máquinas chinesas. Isso porque o barato acaba saindo caro. A Philips não tem uma boa manutenção apesar do preço de aquisição ser baixo inicialmente. Eles não têm peça de estoque, as peças são caras, demoram para atender.” (Entrevistado 3).

Bloco III - Aspectos relacionados à Organização da Instituição Hospitalar

Todos os entrevistados consideram importante o estabelecimento de um setor de engenharia clínica nos hospitais. Foi citado por quatro dos entrevistados que os maiores hospitais contam com essa estrutura, porém isso não é a realidade em muitas das unidades de saúde. Os 6 entrevistados citaram que não são definidos um planejamento prévio para a execução dos serviços, com definição de indicadores e parâmetros para que sejam avaliados os serviços de engenharia clínica.

Bloco IV - Aspectos relacionados aos Pacientes

Dentre os entrevistados cinco consideraram a aquisição dos equipamentos de tomografia computadorizada para os hospitais selecionados como importantes, por se tratar de unidades de urgência e emergência com grande volume de atendimento de pacientes. Aspectos como riscos, benefícios e alinhamento das aquisições às linhas de cuidado também foram citados aspecto essenciais de serem avaliados.

“Quando eu solicito alguma coisa nova, a ideia é sempre melhorar o resultado final (paciente). O resultado final significa muitas vezes a otimização da quantidade de contraste que você vai usar no exame, que também é benefício para o paciente, não é só para a empresa, né? Redução da dose de radiação, tempo do exame, conforto, né? Pro paciente... (..) Então, assim, eu acho que tenho conhecimento sobre esse impacto (da tecnologia na saúde do paciente), sim! E as decisões são tomadas nesse sentido. De melhorar, da medicina centrada no paciente” (entrevistado 2).

7.4 Diretriz

A diretriz proposta foi baseada em metodologia específica para a aquisição de equipamentos médicos em hospitais que utilizam a ATS (Figura 3).



Figura 3 — Modelo diretrizes para a aquisição de equipamentos médicos de aquisição de equipamentos médicos

Fonte: Própria autora (2021).

Para a condução da avaliação propõe-se um comitê interno de ATS, multidisciplinar com a responsabilidade de revisar as evidências para emitir recomendações para a unidade hospitalar.

Na diretriz proposta, os principais aspectos a serem considerados num processo de avaliação estão apresentados no quadro 13.

Quadro 13 — Domínios e aspectos relacionados.

Domínio	Abordagem
Operacional	Usabilidade, infraestrutura, manutenção, e outros.
Técnico	Características técnicas e princípio de funcionamento
Regilatório	Registro sanitário e cobertura assistencial
Econômico	Avaliação econômica e custos associados a tecnologia
Clínico	Eficácia e segurança

Fonte: Própria autora (2021).

7.4.1 Domínio Operacional

O Domínio Operacional busca analisar aspectos externos e internos que podem influenciar no desempenho das tecnologias em saúde. Nas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (2013) são considerados como aspectos relevantes para análise fatores humanos, ergonomia, segurança do trabalho,

usabilidade, treinamento, infraestrutura, insumos, manutenção e gestão de riscos. Cada domínio apresenta aspectos para orientar a construção dos relatórios.

7.4.2 Domínio Técnico

O Domínio Técnico é voltado para o levantamento de informações sobre a tecnologia no contexto de uso prático, seus princípios de funcionamento e aplicações, referências na literatura, evidências clínicas e o risco, possibilitando desta forma uma análise comparativa de todas as tecnologias existentes.

7.4.3 Domínio Regulatório

O Domínio Regulatório busca levantar informações sobre a admissibilidade de um equipamento médico. O objetivo é analisar aspectos aplicáveis à tecnologia no tocante ao regramento jurídico e sanitário, de cobertura assistencial e financiamento.

7.4.4 Domínio Econômico

O Domínio Econômico traz questões referentes a busca por informação geradas por estudos de avaliação econômica. Nele são avaliados os custos de aquisição e demais custos associados a tecnologia, tais como custos com recursos humanos, infraestrutura e manutenções. O objetivo desse domínio é a priorização dos recursos a serem alocados para as tecnologias em saúde.

7.4.5 Domínio Clínico

O domínio clínico busca levantar evidências sobre a segurança, riscos e benefícios da tecnologia, e proposto o uso de perguntas no formato pico (acrônimo para paciente, intervenção, comparação e outcomes/desfecho) e a busca por evidências capturadas por uma revisão estruturada da literatura.

No apêndice D encontra-se a diretriz para a aquisição de equipamentos médicos com critérios baseados em ATS. Após o preenchimento do documento com

a diretriz, deverá ser atribuída uma recomendação alta, média ou baixa para cada domínio analisado. O documento já apresenta uma estrutura semelhante a um relatório que uma vez preenchido deverá ser encaminhado ao gestor que irá tomar a decisão final. A aplicação da diretriz para a aquisição de equipamentos médicos proposta também poderá ser feita pelo próprio demandante da tecnologia.

8 DISCUSSÃO

O crescimento e difusão de novas tecnologias em saúde desempenham um papel significativo na melhoria da saúde e na qualidade de vida da população. Porém, para garantir que a tecnologia seja segura e eficaz, existe a necessidade de compreender adequadamente todo o seu potencial, seus riscos, benefícios e como fazer a gestão dessas tecnologias. Neste caso, a ATS é uma ferramenta cada vez mais utilizada para uma incorporação eficiente das tecnologias em saúde.

Apesar de vários países terem processos bem estruturados e robustos de avaliação de tecnologias baseados em evidências, muitas decisões são tomadas pelos serviços de saúde locais, onde os recursos e os conhecimentos necessários para a condução de estudos de ATS são limitados e a ausência de estrutura adequada, processo e transparência constituem-se como fatores restritivos para a aplicação eficaz de um modelo de boas práticas de aquisição de tecnologias em saúde⁷⁷.

A análise do atual processo decisório sobre a aquisição de equipamentos médicos na rede pública municipal do Rio de Janeiro demonstrou que este não é um processo baseado em evidências. De modo geral, a aquisição de equipamentos médicos, ocorre sem critérios.

A utilização da ATS permite que recomendações quanto à aquisição de equipamentos médicos seja baseada em evidências científicas objetivas e uma tomada de decisão consciente, sendo importante para a transparência nas decisões de gestores de saúde.

As Diretrizes metodológicas para avaliação de equipamentos médico-assistenciais desenvolvidas pelo Ministério da Saúde trazem de forma organizada os objetos de interesse que devem estar presentes numa avaliação. Algumas questões relacionadas às aquisições requerem maior atenção na avaliação de equipamentos médicos, tais como infraestrutura, gerenciamento, manutenção, treinamento e custos.

Dentre os modelos de ATS estudados, são poucos os que focam na avaliação de equipamentos médicos, apesar das Diretrizes do Ministério da Saúde darem a base necessária para a aplicação de metodologias de ATS.

De acordo com a ANVISA (2003), um processo de aquisição de equipamentos médicos deve assegurar que eles sejam adequados ao seu uso

pretendido, sejam compreendidos por seus operadores, estejam em condições seguras de uso e atendam as normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso destes equipamentos⁶⁶.

A ausência de um processo adequado de aquisição de equipamentos médicos pode trazer consequências para o usuário final (pacientes), tais como a compra de equipamentos de baixa qualidade ou não compatíveis com a real necessidade da unidade de saúde. Assim como riscos de tecnologias ineficientes entrarem nos hospitais e de outras mais eficientes serem rejeitadas.

Tendo em vista os resultados apresentados, percebe-se uma falha no processo de aquisição de equipamentos médicos nos hospitais da rede pública municipal, demonstrando a necessidade de aprimorá-lo.

Os resultados das entrevistas apontam para um processo de aquisição não integrado ao planejamento ou às linhas de cuidado dos hospitais, sugerindo certo desconhecimento do impacto da tecnologia na saúde dos pacientes e na saúde financeira das unidades. Também foi possível observar que não há um processo estruturado para a solicitação de aquisição ou descontinuidade de tecnologias dentro do hospital.

Outro ponto não menos relevante é que nem sempre o pedido de aquisição é feito pelo corpo clínico. É importante que a solicitação seja acompanhada, no mínimo, por uma justificativa técnica e que o profissional de saúde que faz a solicitação entenda bem o que está sendo pedido. Além do mais, todos os custos relacionados à implantação e manutenção da tecnologia devem ser conhecidos pelos solicitantes e gestores.

Isso porque dependendo do porte do equipamento, há necessidade de construir ou readequar a infraestrutura física, os recursos humanos, tratamento de resíduos diferenciado, manutenções periódicas, insumos e substituição de peças de alto custo. Entretanto, foi observado que para as aquisições dos equipamentos de TC esses aspectos foram negligenciados e deixados por último. Isso se dá, por uma questão cultural, onde a maior preocupação fica concentrada na compra de equipamentos enquanto aspectos como manutenção, operação e o impacto da tecnologia na infraestrutura hospitalar são negligenciados⁹¹.

Elias, Araújo e Assis (2015) realizaram um estudo para identificar os desafios para a utilização de estudos de ATS nos hospitais de ensino, concluindo que houve pouca influência dos estudos de ATS conduzido pelo NATS na tomada de decisão⁹².

No caso municipal, no decorrer da pesquisa, um único hospital público contava com um núcleo de ATS, embora tivesse com pouca participação na tomada de decisão. Porém no início de 2021 o núcleo foi desfeito, sem que houvesse maiores detalhamentos dos motivos do fechamento do NATS municipal.

Em relação a estudos econômicos, quatro entrevistados mencionaram que avaliações econômicas são fundamentais para uma boa decisão, porém eles desconheciam que os hospitais realizassem esse tipo de avaliação. A análise documental ratificou a informação, uma vez que não foram identificados estudos dessa natureza vinculados aos pedidos de aquisição de equipamentos de TC nos hospitais estudados.

Todos os entrevistados consideram que aspectos como segurança e benefícios são fundamentais para a tomada de decisão, porém aspectos como custo de aquisição e a oportunidade para compra foram apontados pelos entrevistados como decisivos para as aquisições.

Outros aspectos que contribuem para a tomada de decisão foram mencionados pelos entrevistados, tais como considerações de cunho político, principalmente em período de eleições e disponibilidade de orçamento para executar a compra.

Com base nas respostas dos entrevistados, ficou marcada uma preocupação com aspectos, tais como planejamento, definição de prioridades, eficiência na alocação de recursos, estudos de avaliação e estabelecimento de critérios para a aquisição baseados em evidências.

Comumente a literatura sobre aquisição de equipamentos médicos fornece uma visão geral sobre o assunto. Porém, observou-se, principalmente, nos últimos 10 anos, um expressivo número de estudos que traz a ATS como etapa importante num processo de aquisição de equipamentos médicos. As metodologias de aquisição de equipamentos médicos baseadas em ATS que serviram de apoio para este estudo foram descritas em monografias, teses e artigos escritos por profissionais e acadêmicos com experiências em hospitais.

A área da assistência farmacêutica da SMS conta com procedimentos operacionais mais estruturados para aquisições de medicamentos, onde o setor define não só a modalidade de compras públicas, mas também os momentos de aquisição e de abastecimento das unidades de saúde próprias da SMS. Essa área que organiza e avalia as necessidades de aquisição dos medicamentos utilizados

por toda rede hospitalar e unidades da atenção básica, participa da elaboração de protocolos de uso dos medicamentos e define indicadores de desempenho da assistência farmacêutica. O mesmo não ocorre com a área de equipamentos médicos, denotando uma diferença organizacional entre essas áreas da SMS e corroborando com as diferenças entre as áreas de medicamentos e de equipamentos médicos.

A solicitação de aquisição de um equipamento médico deve ser acompanhada por uma justificativa que contemple aspectos sobre o problema de saúde para qual se pretende usar o equipamento, o que se espera do equipamento médico, qual o custo estimado e se trata de nova tecnologia ou tecnologia que substituirá outra em uso.

As solicitações devem ser encaminhadas ao comitê interno de ATS que analisará a pertinência de conduzir uma ATS tendo como referencia as diretrizes propostas.

Caso o comitê interno julgue pertinente a realização da ATS, considerando o tipo de tecnologia envolvida, uma equipe multidisciplinar de diferentes áreas de atuação deverá ser formalizada como membros do comitê interno de ATS.

A SMS Rio, em janeiro de 2021, deu um passo importante nesse sentido, ao estruturar um serviço de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Insumos Estratégicos. Esse serviço tem entre as suas atribuições o de definir as regras para a incorporação de novas tecnologias de medicamentos, insumos, exames e equipamentos necessários às ações em saúde.

Espera-se, portanto, que esse seja o primeiro passo para a institucionalização da ATS e o aprimoramento do processo de aquisição de tecnologias em saúde na rede pública municipal.

9 CONCLUSÃO

O tema da pesquisa insere-se na área de ATS aplicada a hospitais, constituindo-se como etapa inicial para o desenvolvimento de uma metodologia de aquisição onde a ATS pode ser aplicada a equipamentos médicos nos hospitais da SMS do Rio de Janeiro.

Foi identificado, através do estudo realizado para este trabalho, que a ATS não é considerada para a tomada de decisão na aquisição de tecnologias em saúde pela rede pública de saúde. A ATS nesses espaços ainda não foi institucionalizada. Como consequência, existe o risco de que as tecnologias hoje existentes nos hospitais não sejam tão eficientes, por falta de uma avaliação mais apurada com base em custos, resultados e segurança do equipamento.

A iniciativa de estruturação de uma diretriz para aquisição de tecnologias, baseado em ATS, pode servir como ponto de partida para uma discussão mais aprofundada dentro das instituições hospitalares da SMS do Rio de Janeiro, ao oferecer um instrumento que permitirá maior reflexão acerca do tema, com a adoção de evidências científicas, a otimização de recursos e a transparência nos processos de tomada de decisão.

Espera-se que seja dada continuidade a este trabalho, por meio da validação das diretrizes de aquisição a partir de um consenso de especialistas. Espera-se também a extensão dessa metodologia de aquisição para outros equipamentos médicos, a fim de verificar a sua validade e adequar possíveis etapas.

Quanto às limitações da pesquisa, por se tratar de um estudo de caso que se restringe aos locais específicos da pesquisa, o tamanho da amostra de hospitais foi limitada. Entretanto, as diretrizes propostas neste estudo poderão ser aplicadas em outros hospitais. Outra limitação é que não foi possível a validação das diretrizes propostas. Desta forma, o modelo de diretriz proposta poderá passar por adequações numa futura validação.

O estudo de caso realizado serviu para explicitar os principais aspectos de avaliação que podem ser submetidos para uma análise decisiva. De maneira que as diretrizes propostas, baseado nas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais do Ministério da Saúde, pode se construir como base inicial para a avaliação de equipamentos médicos e para a tomada de decisão.

Acredita-se que o objetivo principal deste estudo foi alcançado, com a elaboração de uma diretriz para a aquisição de equipamentos médicos, que permitirá aos gestores ter uma perspectiva de tomada de decisão mais racional e baseada em evidências científicas.

REFERÊNCIAS

1. Bronzino JD. Management of Medical Technology. 1st Edition; 1992. eBook ISBN: 9781483193908.
2. Hillegonda MD. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 40, n. spe, p. 133-140, Aug. 2006.
3. Vanni T, Luz PM, Ribeiro RA, Novaes HMD, Polanczyk CA. Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. Cad. Saúde Pública. 2009 Dez; 25(12): 2543-2552.
4. Laranjeira FO, Petramale CA. A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC. BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.) [Periódico na Internet]. 2013. Maio [citado 2020 Dez. 15]; 14(2): 165-170.
5. Rezende FF. Aplicação de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais. São Paulo, SP, 2017. Dissertação (mestrado). Escola de Administração de Empresas de São Paulo. Fundação Getúlio Vargas; 2017.
6. Viacava et al. Uma metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. Ciência & Saúde Coletiva, 9(3), 711-724. 2004. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000300021>.
7. Novaes HMD, Soárez PC. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 36, n. 9, e00006820, jan. 2020.
8. Vieira DS. Avaliação tecnológica e incorporação de equipamentos médicos nos hospitais de ensino: uma experiência no hospital universitário de Brasília. Brasília, DF, 2015. Dissertação (mestrado). Universidade de Brasília, UNB. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade; 2015.
9. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs same or different? Value Health. 2009 Jun;12(4):402-4. doi: 10.1111/j.1524-4733.2008.00476_1. x. Epub 2008 Nov 19. PMID: 19138306.
10. Magnago PF. Procedimentos para avaliação tecnológica de equipamentos médico-hospitalares: um estudo aplicado à hemodiálise. Porto Alegre, RS. 2016. Tese (doutorado) – UFRGS/PPGEP, 2016.
11. Capuano M. Prioritizing Equipment for Replacement. A plan based on data not perception. Biomedical Instrumentation & Technology. 2010; 44 (2), 100–109. doi: 10.2345 / 0899-8205-44.2.100.
12. Trindade E. Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia. São

- Paulo, SP. 2006. Tese (doutorado em Ciências) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina Preventiva; 2006
13. Martelli N, Lelong AS, Prognon P, Pineau J. Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(2):185–91. Doi:10.1017/S0266462313000019.
 14. Miranda GMD, Mendes ACG, Silva ALA. O desafio da organização do Sistema Único de Saúde universal e resolutivo no pacto federativo brasileiro. *Saúde Soc*. São Paulo, v.26, n.2, p.329-335, 2017.
 15. Weiller JAB. Uma análise da importância do Gasto Social e da Saúde Pública no Brasil diante da crise do capitalismo contemporâneo. São Paulo, 2019. Tese (Doutorado). Faculdade de Saúde Pública, USP. 2019.
 16. WHO. *Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes*, 2007. ISBN 978 92 4 159607 7.
 17. Gelijns AC, Rosemberg N. *The changing nature of medical technology development. Sources of medical technology: universities and industry*. Washington DC: National Academy, 1995.
 18. Goodman CS. *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014. https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
 19. Ministério da Saúde (BRASIL). Secretaria Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p.: il. – Série A. Normas e Manuais Técnicos.
 20. Santos VCC. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira*. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro: s.n., 2010.
 21. Viana ALA; Silva HP. Avaliando a difusão de tecnologias médicas no sistema de saúde privado no Brasil: o caso da tomografia por emissão de pósitrons (PET). *Ver. Brás. Saúde Matern. Infant.*, Recife, Nov. 2010, 10 (Supl. 1): S187 – S200.
 22. Banta HD. *Medical technology and the developing countries: the case of Brazil*. *Int. J. Health Serv.*, Amityville, NY, US, v. 16, n. 3, p. 363-373, 1986.
 23. Novaes HMD. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. *Rev Saúde Pública* 2006; São Paulo, 40: 133-140, 2006.
 24. WHO. *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'* Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization

- Task Force Endorsed by: The Global Harmonization Task Force Date: May 16th, 2012. Disponível em <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>
25. ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária Ministério da Saúde RESOLUÇÃO Nº 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html.
 26. Gadelha CA, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento [The economic-industrial health care complex and the social and economic dimension of development]. Rev Saude Publica. 2012 Dec;46 Suppl 1:21.
 27. ABIMO. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. Disponível em: <https://abimo.org.br/noticias/abimo-e-fonte-em-especial-valor-economico/> consulta feita em 15 de dez de 2020.
 28. Felipe MSS, Rezende KS, Rosa MFF, Gadelha CAG. Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional. Saúde debate [Internet]. 2019 Oct [cited 2020 Dec 08]; 43(123): 1181-1193. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201912316>.
 29. Ministério da Saúde (BRASIL). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016.
 30. Gadelha CAG. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Editora Fiocruz, 2012. Rio de Janeiro. ISBN:978-85-7541-418-7.
 31. Callea G, Armeni P, Marsilio M, Jommi C, & Tarricone R. The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. Social Science & Medicine, 174, 89–95; 2017. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2016.11.038>
 32. Nardi EP. A Avaliação das Tecnologias em Saúde e as suas Incorporações no Sistema de Saúde Nacional e em Internacionais. ISSS. Instituto de estudos de Saúde suplementar. Textos para Discussão nº 56-2016. <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/rsc98ixog5avmvs.pdf>
 33. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde Rev. Saúde Pública. 2012;46(Supl):83-90

34. Biella CA, Petramale CA. A incorporação de tecnologias no Brasil e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. *Gestão & Saúde*, v. 6, n. 4, p. 3013-15, 2015.
35. Ministério da Saúde (BRASIL). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p.
36. Dias COP. Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia- Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Rio de Janeiro, R.J. 2013.
37. REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. NATS. Disponível em <<http://rebrats.saude.gov.br/institucional/nats>>. Acesso em 12 de novembro de 2020.
38. Sampietro-Colom L. (2016). Hospital-Based Health Technology Assessment. The Next Frontier for Health Technology Assessment Springer International Publishing Switzerland. ISBN 978-3-319-39205-9 (eBook). DOI 10.1007/978-3-319-39205-9.
39. Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, Kidholm K, Pasternack I, Fure B, Rosenmöller M, Wild C, Kahveci R, Wasserfallen JB, Kiivet RA, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital based Health Technology Assessment (HB -HTA); Public deliverable; The AdHopHTA Project (FP7/2007 -13 grant agreement nr 305018); 2015. Available from: <http://www.adhophta.eu/handbook>.
40. Souza GAS. Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar. 2017. 43,33 C., il. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Eletrônica)—Universidade de Brasília, Brasília, 2017.
41. Hunink MGM, Weinstein MC, Wittenberg E, Drummond MF, Pliskin JS, Wong JB, Glasziou PP. Decision Making in Health and Medicine: Integrating Evidence and Values. – Second edition. University Printing House, Cambridge CB2 8BS, United Kingdom. 2014.
42. Attieh R, Gagnon MP. Implementation of local/ hospital-based health technology assessment initiatives in low-and middle-income countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28, 445–451; 2012. <https://doi.org/10.1017/S026646231200058X>.
43. HTA. Hospital based health technology assessment world-wide survey [Internet]. 2017 [acesso em 2021 jan 29]. Disponível em:<https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdfhta>.

44. Gagnon, MP. Hospital-based health technology assessment: developments to date. *Pharmacoeconomics*. 2014 Sep;32(9):819-24. doi: 10.1007/s40273-014-0185-3.
45. Cicchetti A., et al. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey. Health Technology Assessment International (HTAi), Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group, 2007.
46. Kidholm, K., Ehlers, L., Korsbek, L., Kjærby, R., & Beck, M. Assessment of the quality of mini-HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009, 25(1), 42-48.
47. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(4):460–5. doi:10.1017/S0266462312000487.
48. Saaid H. The impact of health technology assessment on decision-making processes in public versus not-for-profit private hospitals. *Am J Med*. 2011;2(2):72–8.
49. Gagnon MP, Abdeljelil AB, Desmartis M, et al. Opportunities to promote efficiency in hospital decision-making through the use of health technology assessment. CHSRF series of reports on cost drivers and health system efficiency: paper 7. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation; 2011
50. Rosenstein AH, O'Daniel M, Geoghan K. Assessing new technology: how are other hospitals facing the challenge? *Healthc Financ Manag*. 2003;57(10):70–4.
51. Gallego G, van Gool K, Kelleher D. Resource allocation and health technology assessment in Australia: views from the local level. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(2):134–40. doi:10.1017/S0266462309090187.
52. Oliveira DPR. Sistemas de informações gerenciais: estratégias, táticas, operacionais. 9ª ed. São Paulo: Atlas; 2004. p. 24.
53. Silva EN; Silva MT; Pereira MG. Estudos de avaliação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde. *Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília*, 25(1):205-207, jan-mar 2016. doi: 10.5123/S1679-49742016000100023.
54. Fleury S, Ouverney AS. O sistema único de saúde brasileiro: Desafios da gestão em rede. *Rev. Portuguesa e Brasileira de Gestão, Lisboa*, v. 11, 2012.
55. Ministério da Saúde (BRASIL). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p.

56. IBGE – Instituto Brasileiro De Geografia E Estatística. Cidades e Estados. Rio de Janeiro: IBGE, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados.html?view=municipio> Acesso em: 29 mai 2021.
57. Stiefel RH. Equipment acquisition. University of Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Second Edition, edited by John G. Webster. 1988. Maryland, Baltimore.
58. Antunes E; Vale M; Mordelet P; Grabois V. (2002). Gestão da Tecnologia Biomédica – Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Paris: Éditions Scientifiques ACODESS, 210 p.
59. Contó M. Análise Crítica da Literatura sobre Diretrizes para Avaliação de Dispositivos Médicos. Rio de Janeiro, 2018. Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia –INC. Rio de Janeiro. RJ. 2018.
60. Cram N. Using Medical Technology Assessment as a Tool for Strategic Planning. Journal of Clinical Engineering, 1999. V. 24, n. 2, p. 113-123.
61. Clark JT. Medical equipment replacement planning. Clinical Engineering, 2020. Handbook, 227–235. Doi: 10.1016 / b978-0-12-813467-2.00037-7.
62. Sherif MM. Modeling for Decision Making: The Case of Medical Equipment Replacement. Journal of Clinical Engineering. 45(1):77–100, January 2020. DOI: 10.1097/JCE.0000000000000346. Issn Print: 0363-8855.
63. Calil SJ. Caminhos para a incorporação de tecnologias em saúde. Cadeia de valor da Saude. Revista GV saúde. FGVSP, n3 2007.
64. Antúnez S; Garcia R. (2000). Estabelecimento de Critérios de Avaliação Tecnológica. 196 Anais do XVII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Florianópolis, p. 392-395, 11-13 set, 2000.
65. Ministério da Saúde (BRASIL). Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância . Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.
66. ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária. Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares. Boletim Informativo de Tecnovigilância, n. 1, set. 2004.
67. Ramirez FEF. Modelo conexionista para avaliação de propostas para aquisição de equipamentos médico-hospitalares. Campinas, SP. Tese (doutorado em engenharia elétrica) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. 2005.
68. Vianna S M; Nunes A; Góes G; Silva JR; Santos RJM. (2005). Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e financiamento (vol. 1).

- Relatório de Pesquisa, Projeto Economia da Saúde (MS/Ipea). Brasília, DF. Fevereiro, 2005.
69. Silva RBO et al. Distribuição espacial dos equipamentos de tomografia computadorizada nas macrorregiões de saúde do estado de pernambuco.. Anais II CONBRACIS... Campina Grande: Realize Editora, 2017. Disponível em: <https://editorarealize.com.br/artigo/visualizar/29249>.
 70. BRASIL. Portaria GM/MS nº 1631, de 1 de OUTUBRO de 2015. Aprova critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do SUS. Ministério da saúde, Brasília, 2015.
 71. Santos, Diana Lima. Distribuição da tomografia computadorizada e do grau de utilização do tomógrafo computadorizado no SUS– Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 2013.Salvador, 2013.
 72. Santos, Diana Lima dos et al. Capacidade de produção e grau de utilização de tomógrafo computadorizado no Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2014, v. 30, n. 6 [Acessado 27 Junho 2021, pp.1293-1304. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00140713>
 73. IBGE. Pesquisa nacional de saúde : 2019 : acidentes, violências, doenças transmissíveis, atividade sexual, características do trabalho e apoio social : Brasil / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. - Rio de Janeiro : IBGE, 2020. 101p.
 74. Amorim, AS; Pinto J, Vitor L; Shimizu HE. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. Saúde debate, Rio de Janeiro , v. 39, n. 105, p. 350-362, June 2015.
 75. Mourão AP. Tomografia Computadorizada: tecnologias e aplicações. São Caetano do Sul, SP: Difusão Editora, 2007. ISBN 978-85-88489-97.
 76. Brasil. Ministério da Saúde. Ferramentas para diagnóstico e qualificação de investimentos em saúde / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2015. 124 p. : il. – (Série Ecos, Economia da Saúde para Gestão do SUS ; Eixo 1, v. 4). ISBN 978-85-334-2220-9.
 77. CNS. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário oficial {da republica federativa do Brasil^a, Brasília, DF, N 12. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
 78. GIL, A. C. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 5. Ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2007. 206 p.
 79. REA, Louis M.; PARKER, Richard. Metodologia da pesquisa: do planejamento à execução. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2002.

80. Lukka, K. The constructive research approach. In: Case Study Research in Logistics, ed. By L. Ojala and O.-P. Hilmola, Publications of the Turku School of Economics and Business Administration, Series B 1, p. 83-101, 2003.
81. Repositório de estratégias de busca na BVS [Internet]. [acesso em]. Disponível em: [https://bvsalud.org/queries/Repositório de estratégias de busca na BVS \[Internet\]. \[acesso em\]. Disponível em:](https://bvsalud.org/queries/Repositório%20de%20estratégias%20de%20busca%20na%20BVS) <https://bvsalud.org/queries/>
82. Soares AG, Tauil CE, Donzelli CA, Fontana F, Mazucato TPS, Chotolli WP. Metodologia da pesquisa e do trabalho científico Penápolis: FUNEPE, 2018. ISBN 97885-93683-03-9.
83. Teixeira AN; Becker F. Novas possibilidades da pesquisa qualitativa via sistemas CAQDAS. Sociologias, Metodologias informacionais, Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Sociologia, ano 3, n.5, p. 94-112, jan-jun 2001.
84. Martelli N, Puc C, Szwarzensztejn K; participants of Giens XXXII, Round Table No. 4, Beuscart R, Coulonjou H, Degrossat-Théas A, Dutot C, Epis de Fleurian AA, Favrel-Feuillade F, Hounliasso I, Lechat P, Luigi E, Mairot L, Nguyen T, Piazza L, Roussel C, Vienney C. Hospital-based health technology assessment in France: A focus on medical devices. Therapie. 2017 Feb;72(1):115-123. doi: 10.1016/j.therap.2017.01.002. Epub 2017 Jan 12. PMID: 28189333.
85. Schnell-Inderst et al. Health Technologies assessment of medical devices: Whats is different? An overview of three European projects. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ); 2015:109 309-318.
86. Gagnon MP, Desmartis M, Poter T, Witteman W. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): A systematic review. Systematic Reviews, 3(1). 2015. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-3-129>.
87. Vergara GJC Procedimentos de Aquisição de Equipamentos Médico-Assistenciais: uma Ferramenta Computadorizada de Apoio. Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica. Florianópolis, SC, 1999.
88. Antunez S. Planejamento Estratégico para Substituição e Incorporação de Tecnologias na Área de Saúde. Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica. Florianópolis, SC, 2000.
89. Margotti AE. Metodologia para incorporação de equipamento médico-assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica. Dissertação (mestrado). Universidade Federal de Santa

- Catarina, Centro tecnológico. Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica. Florianópolis, SC, 2012.
90. Ferreira FB. A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida. Dissertação (mestrado). Faculdade de Ciências e Tecnologia. Universidade Nova de Lisboa. Lisboa. Portugal. 2013.
91. Rodrigues LFS. Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico - Core Model® da EUnetHTA: Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética. Dissertação (mestrado). Instituto Politécnico de Lisboa. Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Universidade Do Algarve. Escola Superior De Saúde. Lisboa, Portugal. 2020.
92. Harris, C. et al. Development, implementation and evaluation of an evidence-based program for introduction of new health technologies and clinical practices in a local healthcare setting. *BMC Health Serv Res.*, v. 15, p. 575, 2015.
93. Kasanen , E et al. The constructive Approach in Management Accounting Research. *Journal of management Accounting research.* JMAR. v. 5. 1993.

APÊNDICES**APÊNDICE A - RELAÇÃO DOS HOSPITAIS SELECIONADOS PARA O ESTUDO**

H1	HOSPITAL SOUZA AGUIAR
H2	HOSPITAL SALGADO FILHO
H3	HOSPITAL MUNICIPAL PEDRO II
H4	HOSPITAL MUNICIPAL MIGUEL COUTO

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Nome do Participante:

Unidade saúde/setor:

Documento de identidade:

Sexo: M () F ()

Data de Nascimento:

Função/cargo:

Escolaridade/graduação/especialização/outro:

Título da pesquisa: Avaliação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS): um estudo de caso aplicado à aquisição de equipamento de diagnóstico por imagem.

Pesquisador Principal: Flávia Andrade Mello de Oliveira

Orientador: Professora Dra. Marisa da Silva Santos

Duração da Pesquisa: 30 minutos

O Sr (a) está sendo convidado a participar de pesquisa intitulada: Avaliação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS): Estudo de Caso da aquisição de Equipamentos de Tomografia Computadorizada que tem como finalidade analisar o processo de aquisição de tecnologias em saúde por hospitais públicos municipais da Cidade do Rio de Janeiro e a percepção dos decisores em saúde sobre o uso de evidências científicas no apoio à decisão.

Serão entrevistados um total de doze⁴ profissionais de saúde, que desempenham papel relevante nos processos de aquisição de tecnologias em saúde.

O Sr (a) foi selecionado porque exerce direta ou indiretamente importante papel nos processos que levam a tomada de decisão para a aquisição de tecnologias em saúde dentro das unidades hospitalares da secretaria municipal de saúde.

O Sr (a) será entrevistado pela pesquisadora responsável por este projeto, Sra. Flávia Andrade Mello de Oliveira, sanitarista, matrícula 10/2151322, lotada na Assessoria de Tecnologias em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

É assegurado o completo sigilo de sua identidade quanto a sua participação, incluindo a eventual apresentação dos resultados deste estudo em congressos e periódicos científicos.

Ratificamos que sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o Sr (a) pode recusar-se a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e retirar seu consentimento livre esclarecido. A sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição que coordena a pesquisa.

A entrevista terá duração de cerca de trinta (30) minutos e será gravada e posteriormente transcrita, resguardando o sigilo e o anonimato. As informações obtidas a partir da entrevista serão utilizadas apenas para fins desse estudo.

A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas. Existe a possibilidade de desconforto e estresse emocional por parte do entrevistado.

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Ao participar desta pesquisa o Sr (a) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre os processos de aquisição de tecnologias em saúde baseado em ATS, contribuindo desta forma para o avanço do conhecimento científico, assim como para a melhoria da qualidade e eficiência da atenção à saúde no SUS.

O Sr (a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Quaisquer custos referentes à sua participação no estudo correrão por conta da pesquisadora principal.

Em caso de dúvidas relacionadas à pesquisa, entre em contato com a pesquisadora responsável pelo telefone (21) 98197 0080 ou pelo e-mail flaviadeoliveira01@gmail.com. Caso haja dúvidas ou denúncia relacionada a questões éticas, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia – INC / CEP INC pelo telefone (21) 3037-2307.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que fui completamente orientado (a) pela pesquisadora, Flávia Andrade Mello de Oliveira sobre os objetivos da pesquisa, de forma clara e detalhada. Esclareci todas as minhas dúvidas acerca de minha participação no estudo e os possíveis prejuízos à minha pessoa.

Estou ciente que a minha participação é voluntária e que sou livre para sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar, sem quaisquer. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora certificou-me de que todos os dados desta pesquisa são confidenciais e que o sigilo e o anonimato estarão garantidos.

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2020

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

Pesquisador: Flavia Andrade Mello de Oliveira (21) 98197 0080

Orientador: Dra. Marisa Santos

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa: Dr Eduardo Tibiriça

Telefone do Comitê: 21 30372307

E-mail cepinclaranjeiras@gmail.com

Atenção: Este termo de consentimento será entregue em duas vias, que deverão ser assinadas, ficando uma delas com o entrevistado.

APÊNDICE C - ROTEIRO SEMIESTRUTURADO PARA AS ENTREVISTAS

Perfil do entrevistado: Idade, formação, sexo, área de atuação, tempo de trabalho

Dados de Identificação:

Nome:

Categoria profissional:

2) Sexo: () masculino () feminino

3) Idade: _____ anos

4) Setor:

5) Função desempenhada no setor:

6) Tempo na função:

Bloco I - Aspectos relacionados à aquisição da Tecnologia em Saúde

1. Quais aspectos você acha importante considerar quando do processo de aquisição?

2. Como é identificada a necessidade de aquisição de equipamentos médicos no hospital?

3. Quem solicita a aquisição dos equipamentos médicos dentro da unidade de saúde?

a. Médico

b. Enfermeiro

c. Outros profissionais de saúde

d. Direção

e. Gabinete do secretário de saúde

f. Outro: _____

4. Como é feita a solicitação formal de aquisição de um equipamento médico em sua unidade de saúde?

a. Formulário

b. E-mail

c. Ofício

d. Outro: _____

5. Quais são as motivações que levam a instituição a solicitar equipamentos médicos?

a. Necessidade médica

- b. Padronização de equipamentos
- c. Novos procedimentos
- d. Pressão do mercado/indústria/pacientes
- e. Oportunidade de compra
- f. Decisão externa
- g. Outro: _____

6. A solicitação para a aquisição da tecnologia pelo hospital ou setor é acompanhada por uma justificativa que leva em conta aspectos de segurança, confiabilidade, eficiência, benefícios e custos?

7. Se a resposta for sim: A justificativa é feita com base em uma revisão da literatura de estudos de avaliação de tecnologias ou outros tipos de estudos? Quais?

8. São realizados estudos econômicos para subsidiar a tomada de decisão para a aquisição? Se sim, quais tipos de estudos são utilizados?

9. Quais são as fontes de informação que o senhor (a)/doutor (a) considera mais importantes no que diz respeito à evidência da confiabilidade, eficiência e segurança de uma tecnologia?

- a. Estudos de avaliação econômica
- b. Conhecimento do especialista
- c. Fontes da indústria
- d. Ensaios clínicos ou revisões sistemáticas
- e. Resultados disponibilizados por outros países

10. Na sua opinião, quem mais contribui para a decisão final?

- a. Pacientes
- b. Médicos
- c. Profissionais de saúde
- d. Sociedade
- e. Recursos disponíveis
- f. Aspectos políticos
- g. Outros _____

11. Considera importante e factível a implementação da Avaliação de Tecnologias em Saúde nos hospitais?

12. Qual foi a motivação para aquisição de um equipamento de Tomografia Computadorizada (TC) para a sua unidade?

13. A sua unidade de saúde está apta a receber um equipamento de TC? Foram necessárias adequações estruturais? O equipamento de TC está em acordo com o modelo assistencial adotado pela instituição?

Bloco II - Aspectos relacionados a Economia em Saúde

14. Tem conhecimento sobre os custos de aquisição, instalação, adequação de infraestrutura, treinamento, manutenção?

15. Essas informações são consideradas relevantes para a tomada de decisão?

16. A manutenção dos novos equipamentos está prevista (custos de manutenção)?

Bloco III - Aspectos relacionados à Organização da Instituição Hospitalar

17. Tem conhecimento sobre quais os critérios adotados pela instituição para solicitar a aquisição de um equipamento médico?

18. Levando em consideração a população atendida, o perfil epidemiológico, os recursos humanos treinados para operar o equipamento e a disponibilidade orçamentária, tem conhecimento se o planejamento estratégico da Unidade é feito de modo integrado ao dimensionamento dos equipamentos médicos?

19. Existe uma estrutura de engenharia clínica em atividade no hospital para gerenciar as tecnologias em saúde desde a etapa de especificação, instalação, acompanhamento, utilização, manutenção até a desativação e retirada da tecnologia?

Bloco IV - Aspectos relacionados aos Pacientes

20. Tem conhecimento sobre o impacto da tecnologia que foi incorporada na saúde do paciente? (Melhora na saúde/bem-estar)

21. Considera que a tecnologia recentemente incorporada poderá melhorar o atendimento aos pacientes?

APENDICE D – DIRETRIZES DE AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIAS

<p>Propósito do Estudo: <i>Descrição clara e objetiva do estudo</i></p>
<p>Responsável pelo estudo:</p>
<p>1. Identificação da tecnologia</p> <p>Tecnologia: <i>Indicar o nome do equipamento requisitado com possíveis sinônimos ou nomes alternativos</i></p> <p>Marca:</p> <p>Modelo:</p> <p>Número do Registro na ANVISA:</p> <p>Data de instalação:</p> <p>Hospital: <i>Local de instalação</i></p> <p>Setor:</p>
<p>Domínios de avaliação da tecnologia</p>
<p>1. Domínio Operacional</p> <p>Recursos físicos: <i>Informar os investimentos materiais, em infraestrutura e espaço físico necessários para implementar a tecnologia; outros equipamentos e insumos necessários, associados ao uso da tecnologia; Pode-se consultar o manual do fabricante e sites das empresas que comercializam os equipamentos; Buscar informações com outras instituições que já possuem experiência com a tecnologia; consultar normas publicadas pela ANVISA relativas ao planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;</i></p> <p>Recursos humanos: <i>Indicar quais profissionais trabalham com a tecnologia; quantos profissionais e quais as suas respectivas qualificações; necessidades e formas de treinamento;</i></p> <p>Riscos Ocupacionais: <i>Quais riscos ocupacionais no uso da tecnologia; tipo de proteção necessário para os operadores da tecnologia.</i></p> <p>Manutenção: <i>Informar as manutenções previstas para o funcionamento adequado do equipamento; O plano de manutenção e vigência do contrato de manutenção: indicar a data de início e término do contrato; tempo de garantia, se o fornecedor realiza a troca de todas as peças durante o período de garantia representante no país; suporte de serviços disponível, se requer serviços qualificados para manutenção.</i></p> <p>Situação atual: <i>Analisar as condições atuais de recursos físicos e humanos que antecedem a aquisição da tecnologia, indicando aspectos de melhorias e possíveis adequações;</i></p>

2. Domínio Técnico

Descrição da tecnologia, aplicações e riscos: Informar qual o princípio de funcionamento do equipamento e principais indicações de uso; Informar se o hospital já possui outros equipamentos semelhantes, se trata de tecnologia substitutiva, complementar ou nova tecnologia, se há necessidade de outros equipamentos, insumos, software, entre outros, a fim de usar a tecnologia; Informar como o novo equipamento médico poderá melhorar, prevenir, diagnosticar, tratar, monitorar, reabilitar ou aliviar o problema de saúde dos pacientes quando comparado ao que está em uso no hospital atualmente; Fazer uma análise comparativa acerca das vantagens e desvantagem da tecnologia atual e da nova alternativa.

Para tanto pode-se utilizar as informações técnicas constantes nos manuais dos equipamentos disponibilizados pelos fabricantes, sites de fabricantes e fornecedores, legislações sanitárias, assim como informações de organismos internacionais como FDA, ECRI, EUnETHA, EuroScan entre outros.

3. Domínio Regulatório

Informar registro sanitário na ANVISA; parâmetros de cobertura assistencial;

Distribuição geográfica da tecnologia;

Valor de repasse e faturamento por procedimento;

Tipo de financiamento (público municipal, estadual ou federal, o, parceria público-privada, financiamento a partir de emenda parlamentar, outros).

4. Domínio econômico

Custos associados à aquisição: Informar os custos com a aquisição da tecnologia, recursos humanos, treinamento, infraestrutura, manutenções, custos de acessórios, insumos, entre outros; Informar o número de procedimentos realizados e a demanda pelos mesmos procedimentos; Informar outras tecnologias consideradas para efeito de comparação; Informar tipo de estudo conduzido para avaliação econômica (impacto orçamentário, custo minimização, custo benefício, custo efetividade, custo utilidade, se for o caso, e o resultado da avaliação).

5. Domínio Clínico

Formular perguntas no formato PICO:

População (P): *Características epidemiológicas da população que irá se beneficiar com a utilização da tecnologia;*

Tipo de Intervenção (I): *Tecnologia para diagnóstico, tratamento, prevenção ou monitoração;*

Tecnologia alternativa (C): *Alternativa tecnológica de comparação a nova tecnologia;*

Desfechos (O): *Principais desfechos que se pretende avaliar. Exemplo: redução de mortalidade, melhora na qualidade de vida, tempo de internação, tempo para a cura, uso de recursos, eventos adversos, custos, sensibilidade/especificidade, velocidade do exame entre outros;*

Busca por Evidências:

- **Revisão da Literatura:** *Informar os termos DeCS ou MeSH utilizados na estratégia de busca; informar a estratégia de busca utilizada e os estudos selecionados; Documentar a estratégia de busca, citando as fontes, bases de dados foram consultados; data da pesquisa;;e Interpretar os resultados encontrados.*

6. Síntese e Recomendação final:

Informar o cenário da análise; quais domínios ou aspectos não puderam ser analisados e os motivos; Indicar a recomendação para cada domínio, que poderá ser classificada como alta, média ou baixa, conforme Quadro 1;

justificar a recomendação, de acordo com as evidências e informações observadas durante realização da ATS;

Quadro 1- Recomendação para cada domínio avaliado

Domínio	Recomendação (Alta, média ou baixa)	Considerações
Operacional		
Técnico		
Regulatório		
Econômico		
Clínico		

Fonte: Propria autora (2021)

7. Conflito de interesses

Informar se existe algum tipo de conflito de interesse que possa ter influência na análise.

Assinatura dos avaliadores:

Local e data:

