

CAATES

**CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE**

DIRETRIZ

Desinvestimento

**Belo Horizonte - MG
Abril - 2015**

**Faculdade de Farmácia - UFMG
Dep. de Farmácia Social
www.cates.org.br**

**UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS**



UFMG



Este trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação entre o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil, a Organização Pan-americana da Saúde e o Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde.

Elaboração:

Lívia Lovato Pires de Lemos (CCATES/UFMG)

Juliana Alvares (CCATES/UFMG)

Daniel Resende Faleiros (CCATES/UFMG)

Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento (CCATES/UFMG)

Ana Luísa Caires de Souza (SES-MG)

Augusto Guerra Afonso Júnior - coordenação (CCATES/UFMG)

Colaboradores:

Alessandra Maciel Almeida (CCATES/UFMG)

Cristina Mariano Ruas Brandão (CCATES/UFMG)

Eli Iola Gurgel Andrade (FM/UFMG)

Juliana de Oliveira Costa (CCATES/UFMG)

Mariângela Leal Cherchiglia (FM/UFMG)

Rosângela Maria Gomes (CCATES/UFMG)

Vânia Eloísa Araujo (CCATES/UFMG)

Revisão de especialista:

Brian Godman (Instituto Karolinska, Estolcomo, Suécia e Instituto Strathclyde de Farmácia e Ciências Biomédicas, Strathclyde University, Glasgow, Reino Unido)

Revisão técnica:

Francisco de Assis Acurcio (CCATES/UFMG)

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
1. INTRODUÇÃO	4
2. ETAPAS DO PROCESSO DE DESINVESTIMENTO	7
3. PROGRAMA PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE TECNOLOGIAS.....	10
4. IDENTIFICAÇÃO DE TECNOLOGIAS CANDIDATAS AO DESINVESTIMENTO	11
4.1. Prospecção/Busca ativa	13
4.2. Demanda/Protagonismo social	15
4.2.1. Análise de conformidade	16
5. PRIORIZAÇÃO	17
6. REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (RTS)	21
6.1. Modalidades de desinvestimento	21
6.1.1. Renegociação de preço para sistemas públicos de saúde.....	24
6.2. Etapas da Reavaliação de Tecnologias em Saúde (RTS)	24
6.3. Recomendação quanto ao desinvestimento	26
6.3.1. Período de transição.....	27
7. IMPLEMENTAÇÃO DA DECISÃO	29
7.1. Implicações organizacionais	29
7.2. Atualização dos Protocolos e Compêndios.....	29
7.3. Mecanismos regulatórios e incentivos	30
7.4. Disseminação.....	30
7.4.1. Estratégias de disseminação e adesão	31
7.5. Monitoramento da implementação	33
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
REFERÊNCIAS	36

APRESENTAÇÃO

Nos últimos anos, significativos avanços têm sido registrados no campo de incorporação de tecnologias em saúde. Análises padronizadas de avaliação de eficácia, segurança, efetividade e eficiência têm contribuído de maneira relevante para os processos que incorporam novas tecnologias – ou que validam tecnologias já empregadas – nos sistemas de saúde. Entretanto, muitos desafios ainda permeiam o ainda pouco explorado processo de desinvestimento de tecnologias em saúde.

O desinvestimento de tecnologias em saúde pode ser entendido como a interrupção do investimento em tecnologias em saúde previamente incorporadas que, a despeito de custos adicionais, produzem pouco ou nenhum ganho em saúde. Consequentemente tem como objetivo maximizar o ganho em saúde, com os recursos financeiros existentes. As tecnologias avaliadas são aquelas que apresentam indícios de não mais serem custo-efetivas, apresentem problemas de segurança, ou ainda de que se tornaram obsoletas com o decorrer do tempo.

Dessa forma, se tais indícios se confirmarem a tecnologia deixará de ser financiada pelo sistema de saúde nos moldes anteriores, e os recursos destinados à sua manutenção poderão ser alocados para outras tecnologias que apresentem real benefício à população, ou mesmo para determinados subgrupos, e que apresentem retorno de investimentos mais interessantes em termos de saúde coletiva.

Este documento visa subsidiar gestores e pesquisadores na elaboração de recomendações para o desinvestimento de tecnologias em saúde, em especial, medicamentos, objetivando o uso com qualidade dos recursos em saúde.

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), tecnologia em saúde é a *“aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”*. De forma simplificada, tecnologia em saúde pode ser entendida com um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar pessoas (OMS, 2015).

Os processos de incorporação de novas tecnologias em saúde – desenvolvidos e consolidados em países europeus – têm sido utilizados no Brasil, e em outros países das Américas, para racionalizar os crescentes gastos em saúde. Esses processos auxiliam no combate às especulações tecnológicas, entendidas como a substituição da utilização de tecnologias tradicionais, muitas vezes sem utilidade claramente definida, aumentando o custo dos tratamentos, sem efetivamente apresentar ganhos em saúde. Todavia, diferentemente de outras atividades econômicas, a incorporação de tecnologias em saúde nem sempre é substitutiva ou poupadora de recursos (SILVA JUNIOR E ALVES, 2007).

Mediante a inserção dos sistemas de saúde em um cenário onde os recursos são limitados frente a necessidades infinitas, o custo oportunidade – entendido como o custo de uma determinada tecnologia medido pelos benefícios perdidos ao se deixar de investir em outra tecnologia (LAPORTE, 2001) – sugere considerar o desinvestimento como uma estratégia de racionalização do uso dos recursos em saúde.

Muitos termos têm sido utilizados para designar “desinvestimento” (MACKEAN et al., 2013), que, de maneira geral, é entendido como o processo de retirada parcial ou completa de uma tecnologia que apresente baixa segurança ou relação custo-efetividade desfavorável do rol das fornecidas à população, com o objetivo de

possibilitar a realocação de recursos em tecnologias de maior valor agregado (ELSHAUG et al., 2007; CADTH, 2009).

Entretanto, registram-se diversos desafios relacionados ao desinvestimento, que incluem:

- ✓ Identificação de uma tecnologia candidata: Na maioria dos casos a obsolescência não é facilmente identificada. Podem ocorrer gradientes de obsolescência, tais como grupos de pacientes que se beneficiem. Esses subgrupos podem ser difíceis de identificar, caracterizar e delimitar. Adicionalmente, a utilização da tecnologia pode ser maior ou menor conforme especificidades microrregionais e locais.
- ✓ Necessidade de maior fundamentação teórica se comparado ao processo de incorporação de tecnologias. Como haverá interrupção ou modificação da prestação do serviço, gestores, profissionais de saúde e pacientes deverão ser “convencidos” de que a interrupção resulta em benefício. As especificações de qualidade, acurácia e validade dos estudos técnicos-científicos podem ser mais complexas e robustas. Ademais, possivelmente os processos de desinvestimento não serão encorajados ou solicitados por organizações comerciais, ficando a produção destes estudos custeada exclusivamente pelo sistema de saúde. Esse fato ganha destaque quando há a necessidade de condução de estudos primários, muitas vezes caros e longos.
- ✓ Dificuldade social e política de se remover uma tecnologia da prática clínica: Esta dificuldade ocorre especialmente quando não há substituição por outra tecnologia considerada “melhor”. Uma maneira de minimizar este desafio é estabelecer de forma clara a diferença entre a simples economia de recursos e a intensão de melhorar a saúde da população de forma eficiente (HENSHALL, 2012).
- ✓ O não desperdício de recursos já investidos: Para sistemas de saúde que compram, estocam e fornecem tecnologias em saúde, como medicamentos e dispositivos médicos, não basta identificar e deixar de comprar e fornecer

tecnologias obsoletas. Deve-se considerar a necessidade de consumo dos estoques, bem como questões de logística reversa que podem se apresentar complexas, demandando esforços conjuntos de gestores de diferentes instâncias.

Para que o desinvestimento ocorra é preciso o envolvimento ativo dos diversos atores sociais em todas as etapas do processo. As avaliações e decisões devem ser transparentes e a implementação deve incluir a transferência de conhecimento aos atores (HENSHALL, 2012). Os usuários/consumidores dos sistemas de saúde devem ser encorajados a reconhecer seu papel como financiadores de tecnologias, não só daquelas que os impactem diretamente, mas também de todas as outras. É importante que a sociedade compreenda as estratégias adotadas para a sustentabilidade do sistema de saúde.

O desinvestimento é parte importante no processo que estabelece a regulação sobre a utilização de tecnologias nos sistemas de saúde, da excelência no atendimento aos usuários e da racionalização do uso dos recursos em saúde. Faz-se necessário o contínuo monitoramento da efetividade das tecnologias disponibilizadas, e demanda o planejamento de mecanismos legais e organizacionais que sejam capazes de permitir e facilitar tanto o investimento quanto o desinvestimento de tecnologias.

2. ETAPAS DO PROCESSO DE DESINVESTIMENTO

O processo de desinvestimento de tecnologias em saúde por si só pode ser mais complexo do que o de incorporação (investimento). Entretanto segue basicamente as mesmas fases, conforme apresentado na Figura 1.

As demandas podem ser originárias dos sistemas de saúde com a prospecção e busca ativa ou originárias das demandas sociais diretas. A conformidade das demandas sociais deverá ser avaliada, uma vez que as originárias do sistema de saúde já deverão estar instruídas e em conformidade com os parâmetros estabelecidos. Em seguida, as demandas seguem para uma avaliação de prioridade de análise.

Após a priorização, iniciam-se os trabalhos de reavaliação de tecnologias em saúde. Se os resultados apontam para o desinvestimento, deve-se decidir pela sua modalidade. Caso algum subgrupo de pacientes esteja se beneficiando da tecnologia em análise, e houver razão de custo-efetividade aceitável para o atendimento desses pacientes, é recomendado o programa de restrição de uso e/ou renegociação de preços de aquisição.

Caso haja alguma tecnologia identificada na análise de desinvestimento que possa substituir a tecnologia incorporada, pode-se verificar a possibilidade da substituição. Se isso não é possível, recomenda-se a desincorporação ou restrição de uso e/ou renegociação de preços de aquisição.

A recomendação pelo desinvestimento (ou não) na tecnologia deve ser acompanhado de um relatório consubstanciado, submetido ao gestor principal do sistema de saúde, que tomará a decisão de manter a tecnologia no formato atual, ou desinvestir.



Após a decisão ser publicizada e, caso a opção seja por desinvestir, inicia-se a execução do processo de desinvestimento considerando os aspectos específicos à tecnologia em questão identificados pela análise de desinvestimento.

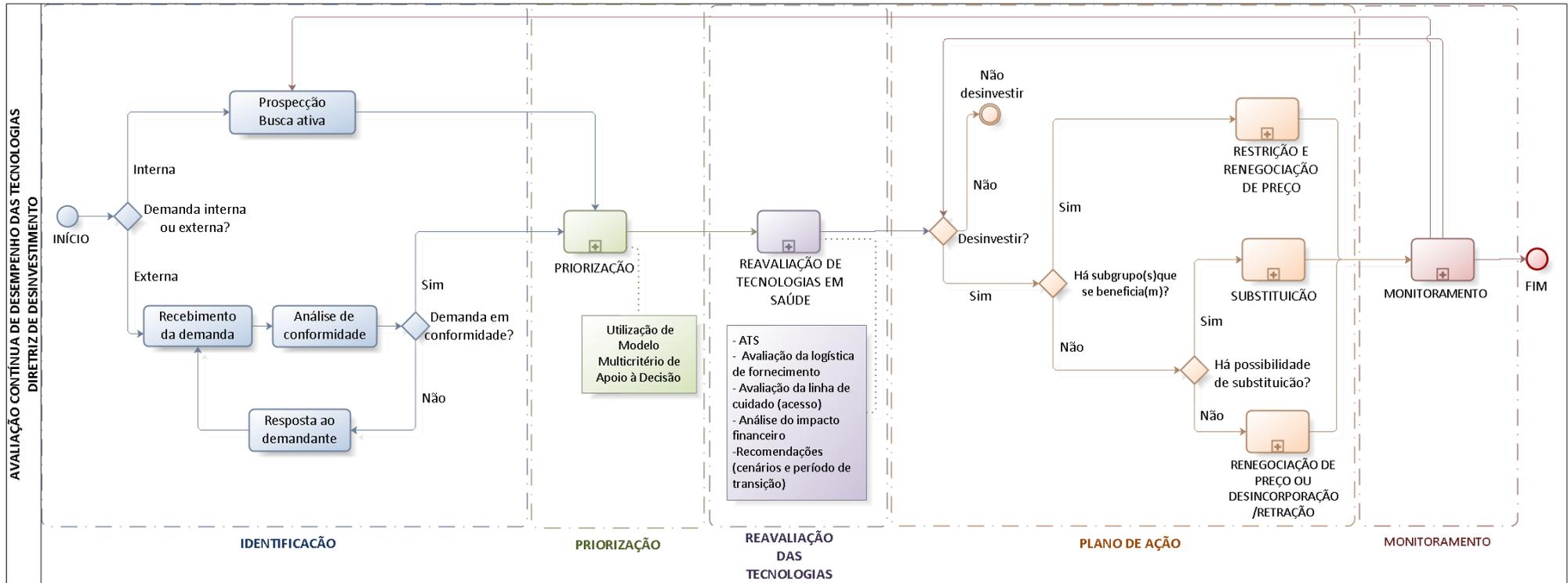


Figura 1. Etapas do processo de desinvestimento em tecnologias em saúde

3. PROGRAMA PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE TECNOLOGIAS

O sistema de saúde deve estabelecer uma equipe para compor o Programa Permanente de Avaliação e Desempenho de Tecnologias. Esta equipe tem a responsabilidade pela execução de todo o processo de desinvestimento de tecnologias em saúde, bem como da prospecção e busca ativa de tecnologias candidatas ao desinvestimento.

Devem ser considerados parceiros da equipe as associações de pacientes, as sociedades médicas, e os centros de pesquisa. Esses dois últimos podem ser convidados a participar tanto na prospecção de tecnologias candidatas, quanto na reavaliação das tecnologias.

Cabe ao Programa o monitoramento contínuo da efetividade das tecnologias utilizadas pelo sistema de saúde. Cabe ainda ao Programa o planejamento de mecanismos legais e organizacionais que permitam e facilitem o desinvestimento de tecnologias, possibilitando excelência no atendimento aos usuários e racionalização do uso dos recursos em saúde.

A equipe do Programa é responsável ainda pela elaboração e execução de estratégias que promovam o envolvimento ativo dos diversos atores sociais em todas as etapas do processo de desinvestimento. Promovendo a transparência de seus atos e a transferência de conhecimento aos atores. Ainda é responsabilidade da equipe promover a conscientização do papel que os usuários/consumidores desempenham no processo de desinvestimento, levando a eles todas as informações pertinentes.

4. IDENTIFICAÇÃO DE TECNOLOGIAS CANDIDATAS AO DESINVESTIMENTO

A indicação para análise de desinvestimento de tecnologias em saúde pode surgir dos próprios sistemas de saúde ou pela sociedade. O desinvestimento deve ser considerado quando a tecnologia disponibilizada pelo sistema de saúde for completamente ou parcialmente inadequada no atendimento de requisitos essenciais para o seu uso, conforme especificado em detalhes a seguir:

✓ **Segurança**

- Existência de risco potencial inaceitável de segurança para usuários, sociedade ou meio ambiente relacionada à utilização da tecnologia;
- Existência de evidências demonstrando que a tecnologia está relacionada a um balanço risco-benefício inaceitável;
- Existência de evidências que demonstrem que novas tecnologias obtêm os mesmos resultados, mas registram níveis de segurança significativamente superiores.

✓ **Efetividade**

- Inexistência de evidências ou existência de evidências de baixo nível sobre eficácia e efetividade da tecnologia;
- Existência evidências sobre ineficácia e não efetividade da tecnologia em uma ou mais indicações;
- Existência de evidências que demonstrem que novas ou outras tecnologias, que forneçam os mesmos resultados, registrem melhor relação custo-efetividade;
- Existência de evidências que demonstrem que novas tecnologias, com custos similares, registram níveis superiores de eficácia/efetividade.

✓ **Custo**

- Evidências que demonstrem que o custo monetário da tecnologia não está se traduzindo no benefício proposto;

- Existência de evidências que demonstrem que outras tecnologias, que forneçam os mesmos resultados com preço/custo inferior;
 - A não redução do preço da tecnologia no decorrer do tempo, mostrando-se pouco competitiva com outras tecnologias mais baratas, e que garantam os mesmos resultados.
- ✓ **Custo efetividade**
 - Existência de evidências que comprovem que uma tecnologia concorrente é mais custo efetiva que a disponibilizada.
- ✓ **Desuso**
 - Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia não está sendo mais utilizada pelos usuários do sistema de saúde.
- ✓ **Uso inapropriado**
 - Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia está sendo utilizada de maneira inapropriada. Por exemplo, em excesso, quando é utilizada por grupos para os quais a tecnologia não é indicada.
- ✓ **Logística**
 - Existência de evidências que demonstrem que uma tecnologia concorrente, que obtenha os mesmos resultados, necessita de plano logístico simplificado, com custos comprovadamente menores, demonstrando ser mais custo efetiva.
- ✓ **Disponibilidade**
 - Indisponibilidade para compra da tecnologia.
- ✓ **Aceitabilidade**
 - Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia produza desconforto/dor importante;
 - Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia produza repercussão negativa por ser considerada muito “invasiva”;
 - Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia produza redução da qualidade de vida do usuário;

- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia registra índices relevantes de não adesão.
- **Adequação**
 - Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia não é relevante para a prática clínica.

❖ **Contraindicações**

A inexistência de alternativa terapêutica pode contraindicar a tecnologia para o processo de desinvestimento, sendo exceções os casos de problemas de segurança ou balanço negativo importante entre benefícios e riscos.

4.1. Prospecção/Busca ativa

A busca ativa ou prospecção de tecnologias candidatas ao desinvestimento deve fazer parte do processo de avaliação de tecnologias incorporadas pelos sistemas de saúde. O Programa Permanente de Avaliação de Desempenho de Tecnologias deve viabilizar a revisão periódica das listas de tecnologias fornecidas em todos os níveis de assistência.

Uma estratégia relevante é a busca e revisão de todos os insumos, procedimentos e medicamentos utilizados por uma especialidade médica. Dessa forma, pode-se conduzir a reavaliação de todos os itens identificados de forma a otimizar os serviços dessa especialidade e impedir que, caso uma tecnologia seja identificada aleatoriamente e seja desinvestida, ocorra a substituição não gerenciada dentro da especialidade médica, ou mesmo a superutilização de outras tecnologias nesse campo do cuidado. As sociedades médicas e associações de pacientes podem ser colaboradores nessa identificação.

Considerando a limitação dos recursos e a necessidade crescente de investimento em novas tecnologias, atenção especial deve ser dada às tecnologias que representem maior gasto unitário ou expressivo volume de recursos financeiros. Métodos de investigação sobre a utilização de medicamentos tais como os sugeridos pela

Organização Mundial da Saúde, são recomendados para a identificação de tecnologias candidatas ao desinvestimento (Drug and Therapeutics Committees: A Practical Guide <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4882e/s4882e.pdf>).

Também é importante avaliar o uso desnecessário de tecnologias, que consome recurso sem qualquer resultado efetivo. Por exemplo, o uso disseminado de bochecho com flúor associado à escovação com dentífrico fluoretado que acarreta em maior gasto sem evidência de superioridade, quando comparada à escovação com dentífrico fluoretado não associada (MARINHO et al., 2004).

A utilização de protocolos clínicos e sua atualização periódica são ferramentas relevantes para a racionalização do uso de tecnologias e respectivos gastos. Na prática, a avaliação para a incorporação de uma nova tecnologia pode levar à identificação daquelas candidatas ao desinvestimento. A busca ativa por informes e alertas, por exemplo, quanto à reações adversas, contraindicações e restrições de uso, provenientes de agências reguladoras, organizações internacionais e institutos de avaliação de tecnologias em saúde também subsidiam a identificação de tecnologias para o processo de desinvestimento.

Tecnologias não medicamentosas, muitas vezes incluídas em procedimentos disponibilizados, podem ser mais difíceis de identificar durante a revisão da lista de tecnologias incorporadas. Tal problema pode ser contornado pela revisão sistemática da literatura com periodicidade determinada. Elshaug et al. (2012) utilizaram uma estratégia de busca em bases de dados para encontrar artigos sobre tecnologias não medicamentosas candidatas ao desinvestimento (Quadro 1).

Quando 1. Estratégias de busca bibliográfica para monitoramento de tecnologias não medicamentosas candidatas ao desinvestimento

Item	Termos
Segurança	(unsaf*) OR (danger*) OR (adverse event) OR (poor outcome) OR (low quality) OR (harm*) OR (containdicat*)
OR	
Efetividade	(ineffect*) OR (supersede*) OR (irrelevant*) OR (outdated) OR (new evidence) OR (overuse*) OR (unproven) OR (inappropriate*) OR (equivoc*) OR (uncertain*) OR (obsolete) OR (inferiority) OR (superiority)
OR	
Soluções políticas	(disinvest*) OR (coverage with evidence development) OR (CED) OR (access with evidence development) OR (AED) OR (access with evidence generation) OR (reallocat*) OR (resource release) OR (reinvest*)
NOT	
Exclusão farmacêutica	(drug therapy [mh]) OR (drug industry [mh]) OR (pharmaceutical services [mh]) OR (pharmaceutical preparations [mh]) OR (pharmacogenetics [mh]) OR (pharmacoepidemiology [mh]) OR (technology, pharmaceutical [mh])
* : Caracter de truncamento; [mh]: Medical subject heading	

4.2. Demanda/Protagonismo social

Assim como ocorre para as solicitações de inclusão, as demandas de exclusão de tecnologias em saúde podem ser solicitadas por qualquer ator social – cidadãos, profissionais de saúde, associações, indústrias, dentre outros.

O demandante deve apresentar à equipe do Programa Permanente de Avaliação de Desempenho de Tecnologias documentação contendo as seguintes informações referentes à tecnologia candidata à análise de desinvestimento:

- ✓ Nome da tecnologia em denominação comum;
- ✓ Indicação para qual utilização se propõe o desinvestimento;
- ✓ Motivo(s) que justifique(m) a avaliação de desinvestimento (embasado em estudo(s) e/ou alerta(s) de segurança);
- ✓ Indicação de modalidade de desinvestimento (renegociação de preço; desincorporação; restrição; retração; ou substituição);
- ✓ Alternativa existente e disponibilizada à tecnologia indicada;

- ✓ Sugestão de realocação dos possíveis recursos levantados no caso do desinvestimento.

4.2.1. Análise de conformidade

As demandas de desinvestimento provenientes do protagonismo social devem passar por uma análise de conformidade documental para a verificação de que todos os documentos requeridos estão presentes. Ainda nesta fase, ocorre uma avaliação do mérito, podendo o pedido ser julgado como procedente ou improcedente, segundo os seguintes critérios:

- ✓ A tecnologia já está em processo de análise de desinvestimento;
- ✓ A tecnologia não é disponibilizada pelo sistema de saúde;
- ✓ A documentação não contempla os requisitos necessários para a avaliação.

5. PRIORIZAÇÃO

Quando forem identificadas diversas tecnologias e não houver possibilidade de análise concorrente, pode ser necessário delimitar aquelas prioritárias para análise de desinvestimento. Nestes casos, recomenda-se a utilização do método de “Apoio de Decisão Multicritério”, na modalidade de Modelos de Mensuração de Valor (método da soma ponderada. Nessa modalidade são identificados critérios e estabelecidos seus respectivos pesos, os quais refletem a importância de cada critério para a tomada de decisão (DEPARTMENT FOR COMMUNITIES AND LOCAL GOVERNMENT, 2009; THOKALA e DUENAS, 2012).

Para o desinvestimento sugerem-se alguns critérios mínimos, adaptados dos critérios propostos por Elshaug et al. (2009) para o contexto de desinvestimento e dos critérios utilizados pela *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) para priorização de tecnologias para avaliação no contexto de incorporação/financiamento (HUSEREAU et al., 2010). Podem ser estabelecidos diferentes critérios e pesos segundo o tipo de tecnologia (i.e., medicamentos, dispositivos, técnicas cirúrgicas, etc.) ou grupo de doenças.

Problema de segurança	<ul style="list-style-type: none"> •Dentre as tecnologias identificadas, deve-se priorizar aquelas que estão relacionadas à riscos à saúde
Custo do serviço	<ul style="list-style-type: none"> •Alto custo por procedimento, alto custo devido ao volume, ou uma medida agregada dos dois
Impactos prováveis	<ul style="list-style-type: none"> • À saúde: p. ex., estimativa bruta dos anos de vida ajustados por qualidade perdidos • Custos: p. ex., estimativa bruta de economia por paciente; liberação de recursos adicionais, etc •Avaliação global sobre a manutenção da equidade no cuidado caso o financiamento dessa tecnologia em saúde seja modificado (p. ex., acesso por subgrupos de pacientes)
Alternativa custo-efetiva	<ul style="list-style-type: none"> •Deve-se priorizar as tecnologias para as quais há alternativa mais barata e com resultado melhor ou equivalente
Carga da doença	<ul style="list-style-type: none"> •Condições associadas com baixa incapacidade ou morbidade ou baixas taxas de mortalidade (excluindo-se doenças órfãs) podem influenciar a priorização de maneira diferente de condições de saúde com alta incapacidade/morbidade ou mortalidade. Doenças de baixa carga podem reduzir o potencial para controvérsia; doenças de alta carga podem representar um escopo maior para reinvestimento/realocação de recursos
Evidência suficiente disponível	<ul style="list-style-type: none"> •Avaliação rigorosa requer evidência robusta. Normalmente as evidências não são 100% conclusivas, mas elas devem ser adequadas para serem úteis na tomada de decisão
Possibilidade de gerar evidência para a tomada de decisão	<ul style="list-style-type: none"> •Possibilidade temporal e orçamentária de conduzir um estudo para subsidiar a tomada de decisão, quando há pouca evidência disponível
Futilidade	<ul style="list-style-type: none"> •Uma intervenção que muito provavelmente não resulta em “sobrevida significativa” ou benefício pode ser priorizada

Os passos a serem seguidos no processo de priorização das demandas são mostrados na Figura 2 e explicados em detalhes abaixo:

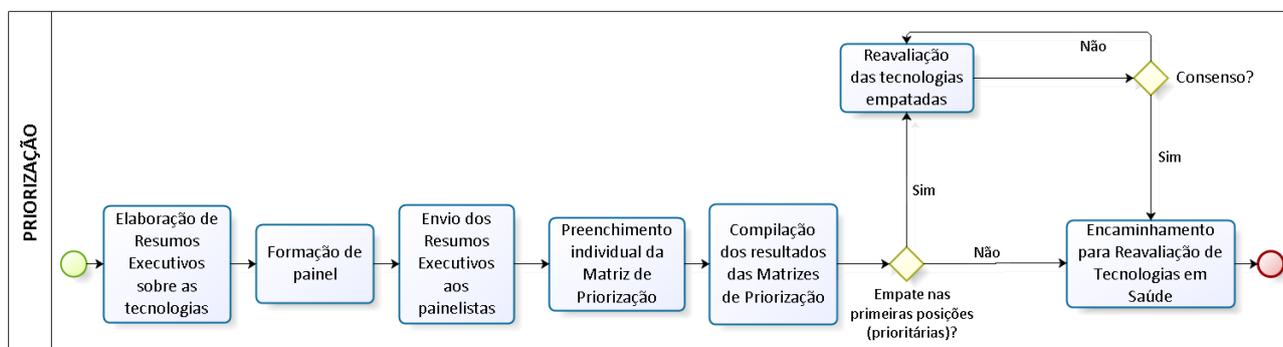


Figura 2. Processo de priorização de tecnologias para Reavaliação de Tecnologias em Saúde

1º Passo: Elaboração de um resumo executivo, previamente estruturado, para cada uma das demandas de forma que seja factível a comparação das principais características. Tal resumo deve enfatizar números absolutos que possibilitem comparar as características em nível de igualdade de importância e mesma escala. Devem ser apresentados indicadores estratégicos, tais como: carga da doença, nível de complexidade do cuidado, valores financeiros e população coberta, dentre outros.

2º Passo: Formação de um painel de expertos para a avaliação das demandas. É aconselhável coletar declaração de conflito de interesses dos membros.

3º Passo: Envio dos resumos executivos e da matriz de priorização aos membros do painel.

4º Passo: Análise dos resumos com o preenchimento individual da matriz de priorização. Cada participante atribui nota de 1 a 5 para as tecnologias em análise. Nessa etapa as tecnologias são comparadas entre si com relação a cada critério, sendo que pode haver empate. Quando há subcritérios esses podem ser traduzidos em números, ou seja, 5 equivale à “muito grave” (segurança), ou “nenhum” (impacto

clínico) e 1 equivale a “nenhum” (segurança), ou muito alto (impacto clínico) (Quadro 2).

Quadro 2. Exemplo de matriz de priorização para realização de análise de desinvestimento de tecnologias em sistemas de saúde

Tecnologias	Critérios							
	Problema de Segurança	Custos	Impactos prováveis	Alternativas	Carga da doença	Evidência suficiente	Possibilidade de gerar evidência	Futilidade
Tecnologia A	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	
Tecnologia B	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	
...	
Tecnologia Z	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	

Após o preenchimento da matriz, a pontuação final é dada pela fórmula:

$$\text{Pontuação} = P_1 E_1 + P_2 E_2 + P_3 E_3 + P_4 E_4 + P_5 E_5 + P_6 E_6 + P_7 E_7 + \dots + P_i E_i$$

Na qual:

- “P” é o peso do critério
- “E” é o escore atribuído à tecnologia, relativo ao critério

5º Passo: Envio da matriz preenchida ao responsável pelo painel, o qual listará as tecnologias em ordem decrescente de pontuação, i.e., da prioritária para a não prioritária. Em caso de discordância, ou no caso de ocorrer empates, pode ser convocada uma reunião para estabelecimento de consenso.

6. REAVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (RTS)

O desinvestimento em saúde é indicado quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade, ou baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação. O papel da RTS é fornecer subsídios claros e objetivos ao gestor do sistema de saúde para a tomada de decisão.

O relatório da RTS deve ser sucinto e a recomendação deve ser clara e objetiva. Esses aspectos são muito relevantes, uma vez que a informação científica deve ser compreensível e capaz de orientar e embasar as decisões dos gestores.

6.1. Modalidades de desinvestimento

O processo de desinvestimento de uma tecnologia em saúde pode ocorrer nas seguintes modalidades, não excludentes entre si: desincorporação total; restrição (limitação do acesso); retração (redução da quantidade de serviços oferecidos), e; substituição total ou para um subgrupo de pacientes. Cada uma destas modalidades apresenta vantagens e implicações distintas para a prática clínica e a gestão (Quadro 3). De forma complementar, quando empregadas as modalidades de restrição e retração pode ocorrer adicionalmente a renegociação de preços.

Desincorporação diz respeito à retirada total do fornecimento de determinada tecnologia no âmbito do sistema de saúde.

Restrição aplica-se quando a tecnologia passa a ser restrita apenas a grupos ou subgrupos de usuários, que atendam estritamente os critérios estabelecidos para a utilização do produto/serviço.

Retração refere-se à diminuição da quantidade de produtos/serviços oferecidos. Deve ocorrer quando a diminuição da quantidade de determinado produto/serviço não prejudica os resultados em saúde esperados. Como exemplo, aumento do período de tempo entre a realização de um determinado exame diagnóstico.

Substituição é a forma de desinvestimento adotada quando se constata que existe no mercado uma alternativa que ofereça melhor, ou o mesmo resultado que a tecnologia disponibilizada, sendo comprovadamente mais custo-efetiva.

Quadro 3. Modalidades, significados, vantagens e desvantagens das modalidades de desinvestimento

Modalidade	Significado	Vantagens	Implicações práticas
Desincorporação	O fim do fornecimento pelo sistema de saúde de uma determinada tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> • Oferece maior e mais rápida racionalização do uso dos recursos em saúde • Pode ajudar a prevenir a ambiguidade sobre a disponibilidade de serviços e produtos para grupos ou subgrupos de usuários 	<ul style="list-style-type: none"> • Muitas vezes é impopular • Dificuldade de implementar politicamente (princípio da continuidade da prestação de serviços públicos) • Potencial aumento da demanda de alternativas (substituição não gerenciada), inclusive judicial • Pode demandar muito tempo para a implementação
Restrição	O fornecimento da tecnologia pelo sistema de saúde passa a ser restrito apenas a grupos ou subgrupos de usuários, que atendam estritamente aos critérios estabelecidos para a sua utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Oferece racionalização do uso dos recursos em saúde • Pode ser revertida ou ampliada, conforme a necessidade de sua utilização • Pode promover serviços mais seguros 	<ul style="list-style-type: none"> • Politicamente impopular • Pode parecer discriminatória • Potencial aumento da demanda de alternativas (substituição não gerenciada) • Difícil de monitorar e manter
Retração	O fornecimento da tecnologia pelo sistema de saúde passa a ser reduzido no número de vezes que é disponibilizado aos usuários (ex. uma mamografia por ano ao invés de duas).	<ul style="list-style-type: none"> • Oferece rápida racionalização do uso dos recursos em saúde • Apresenta-se como mais aceitável que a desincorporação 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial de aumento da demanda de alternativas (substituição não gerenciada) • Pode ser difícil de monitorar e manter • Benefícios financeiros menores que a desincorporação
Substituição	O fornecimento da tecnologia pelo sistema de saúde passa a ser substituída por uma outra que obtenha os mesmos resultados e que seja comprovadamente mais custo-efetiva	<ul style="list-style-type: none"> • Garante que um tratamento/serviço equivalente esteja disponível • Potencialmente mais aceitável do que a retirada completa, restrição e retração • Pode ajudar a prevenir a substituição não gerenciada 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantia da eficácia clínica da alternativa • Pode ser impopular • Benefícios financeiros menores que com a desincorporação

Adaptado de Daniels et al. (2013)

6.1.1. Renegociação de preço para sistemas públicos de saúde

Quando a avaliação de desinvestimento em saúde indicar pela restrição ou retração da tecnologia, é fundamental que o gestor realize uma análise comparativa dos custos de tratamento ou da utilização das tecnologias, para negociar com os fornecedores preços compatíveis com o mercado e com a nova realidade a ser implantada. Esta prática intenciona pagar pela tecnologia um valor em acordo com seu real desempenho (“value-based pricing”).

Para a renegociação de preços o gestor dispõe de importantes ferramentas, quais sejam os subsídios da avaliação da tecnologia, com dados sobre segurança e relação custo-efetividade; o poder de compra decorrente do alto volume e da centralização de aquisição dos itens de maior valor agregado; e, os parâmetros internacionais de preços,

A introdução de um novo item, em substituição a outro anteriormente padronizado, também deve ser precedida de negociações do preço, com possibilidade de reduções imediatas ou escalonadas do custo.

Ressalta-se que a renegociação de preço pode ser utilizada como alternativa para manutenção de uma tecnologia. Caso a diminuição do preço converta uma tecnologia considerada não custo-efetiva ao status de custo-efetiva, a opção de manutenção desta tecnologia pode ser preferível ao desinvestimento.

6.2. Etapas da Reavaliação de Tecnologias em Saúde (RTS)

O processo de Reavaliação de Tecnologias em Saúde (RTS) assemelha-se ao de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). A principal diferença está no fato de que no desinvestimento são analisados adicionalmente dados sobre o acesso e aspectos organizacionais e logísticos relacionados à tecnologia em questão.

Após a busca pelas tecnologias candidatas ao desinvestimento e a priorização das demandas, são etapas específicas da RTS:

- ✓ Apreciação do problema a ser avaliado
- ✓ Investigação do cenário, i.e., da linha de tratamento, no qual a tecnologia se insere
- ✓ Investigação das quantidades anuais de solicitações e de efetiva utilização da tecnologia pelos usuários do sistema de saúde
- ✓ Análise da tecnologia levando em conta dados de segurança (ensaios clínicos fases I e II); eficácia (ensaios clínicos fase III); efetividade (estudos observacionais e de ensaios clínicos); eficiência entre as tecnologias concorrentes (análise de custo-efetividade e custo-utilidade); factibilidade entre as tecnologias concorrentes (análise de impacto orçamentário), considerando:
 - a. Recuperação da evidência disponível
 - b. Obtenção de novos dados primários (se necessário)
 - i. Ensaio clínico de não inferioridade
 - ii. Registro
 - c. Interpretação da evidência disponível
 - d. Síntese da evidência
- ✓ Quando aplicável, descrição das etapas logísticas de programação, aquisição, distribuição, armazenagem e fornecimento
- ✓ Quando aplicável, avaliação da adesão dos pacientes e dos profissionais à tecnologia
- ✓ Cálculo do valor financeiro economizado com a possível racionalização do uso dos recursos em saúde decorrentes do desinvestimento
- ✓ Elaboração do relatório
 - a. Conteúdo mínimo:
 - i. Resumo executivo
 - ii. Introdução

1. Especificação do problema a ser avaliado
 2. Explicação da justificativa para a avaliação
 3. Descrição do cenário no qual a tecnologia se insere
 4. Descrição anual das quantidades de solicitações e de efetiva utilização da tecnologia pelos usuários do sistema de saúde
- iii. Descrição da busca/fonte da evidência
 - iv. Síntese da evidência
 - v. Recomendações
 1. Elaboração de cenários
 2. Indicação de tempo do Período de Transição

Vale ressaltar que, nos casos em que a tecnologia for inefetiva ou apresentar problema de segurança em estudos com comparador ativo, estudos de custo-efetividade podem não ser realizados, sendo ainda necessário conduzir análise de custos.

6.3. Recomendação quanto ao desinvestimento

A recomendação de desinvestimento de uma tecnologia em saúde deve indicar quais são as alternativas existentes, disponibilizadas aos usuários do sistema de saúde, uma vez que, mesmo que existam problemas com a segurança ou relação custo-efetividade desfavorável, o desinvestimento pode ser contraindicado.

É importante que, sempre que possível, a recomendação apresente resumidamente cenários possíveis - desde a manutenção da tecnologia no formato atual até a(s) modalidade(s) de desinvestimento indicada(s); com as respectivas consequências clínicas e sociais; providências necessárias; e estimativa de valor a ser disponibilizado para realocação para cada cenário.

Também pode ser sugerida a condução de experimento com a remoção da tecnologia por algum(ns) serviço de saúde. Os resultados desse estudo podem ser capazes de

confirmar as evidências de ineficácia descritas na RTS e então orientar a decisão final do gestor. Essa sugestão, entretanto, já deve ser acompanhada de indicações de instituições parceiras para a gestão do estudo e do desenho.

A formação de painéis com representantes de profissionais da saúde, das associações de pacientes, da população e de gestores contribuem para legitimar o processo de desinvestimento. Os participantes devem ser escolhidos por seus pares, considerando sua atuação técnica, além do seu grau de interesse sobre o resultado da avaliação. É importante que o resultado da ADS seja submetido à consulta pública após a sua finalização.

6.3.1. Período de transição

O relatório encaminhado ao gestor do sistema de saúde, com o resultado da análise e com a recomendação de desinvestimento deve prever um período de transição, levando em conta o tempo necessário para a implementação da decisão, bem como aspectos organizacionais e de disseminação das informações sobre todo o processo de implantação do desinvestimento.

O período de transição poderá assumir três horizontes temporais, a partir da decisão do gestor principal do sistema de saúde e deverá ser pactuado com os atores responsáveis pela efetivação da decisão, conforme a descrição a seguir:

- ✓ Curto prazo: até seis meses
- ✓ Médio prazo: um ano
- ✓ Longo prazo: dois a três anos

Em se tratando de sistema de saúde que compra e estoca tecnologias (produtos e serviços), a duração do período de transição deve considerar o tempo necessário para o consumo dos estoques e a finalização dos contratos de compra e, quando for o caso,

o prazo e a logística para aquisição, armazenamento e distribuição do produto substituto (Quadro 4).

Quadro 4. Estratégia para finalização dos estoques de produtos e serviços segundo modalidade de desinvestimento

Uso da tecnologia	Modalidade de desinvestimento		
	Desincorporação	Restrição	Substituição
Contínuo	<p>Pacientes em uso continuarão recebendo até consumo dos estoques.</p> <p>Novas demandas não serão atendidas</p>	<p>Exigência de justificativa para a prescrição</p> <p>Novas demandas serão atendidas conforme as restrições estabelecidas.</p>	<p>Pacientes em uso continuarão a receber até consumo dos estoques.</p> <p>Novas demandas serão atendidas com a nova tecnologia incorporada.</p>
Esporádico	<p>Novas demandas são atendidas até o consumo final dos estoques.</p>	<p>Exigência de justificativa para a prescrição</p>	<p>Os pacientes receberão a tecnologia em estoque (a desinvestida ou a nova)</p>

Para a modalidade de desinvestimento **retração**, como a tecnologia continuará a ser oferecida, mas em menor quantidade, a duração do período de transição deve levar em conta a disseminação da informação.

Quando a decisão para o desinvestimento for baseada em problemas relacionados à segurança, recomenda-se que o período de transição seja o menor possível, considerando o tempo necessário para a divulgação da decisão e para as atividades de logística reversa.

7. IMPLEMENTAÇÃO DA DECISÃO

7.1. Implicações organizacionais

Quando se decide pelo desinvestimento, deve-se atentar para uma série de questões a serem cuidadosamente avaliadas e modificadas. Com relação aos recursos humanos, pode ser necessário redistribuir, contratar e treinar pessoal para montar uma rede assistencial para disseminação do conhecimento e manejo da tecnologia substituta, quando for o caso.

Também será necessário implementar ações de logística reversa para o recolhimento da tecnologia remanescente, e de qualquer material de publicidade que informe pacientes e profissionais da saúde que a tecnologia desinvestida é fornecida pelo sistema de saúde.

Sugere-se elaborar Procedimentos Operacionais Padrão, com grau de informação/complexidade suficiente para lidar com problemas relacionados à interrupção do fornecimento da tecnologia para a população. Por exemplo, o que fazer, ou o que informar a um cidadão que se apresente em um ponto de atendimento com um documento que informe que a tecnologia é fornecida (nos padrões anteriores).

7.2. Atualização dos Protocolos e Compêndios

Os protocolos clínicos e listas de medicamentos devem ser criados ou atualizados para compreenderem o desinvestimento. Para sistemas de saúde nos quais o fornecimento da tecnologia requer cumprimento de protocolo, os critérios de inclusão e exclusão devem ser (re)definidos para contemplar o desinvestimento nas modalidades **restrição** e **retração**. Em sistemas de saúde cuja porta de entrada é a atenção básica os protocolos clínicos devem abranger as recomendações de referenciamento para o cuidado especializado.

Sugere-se incluir nos protocolos “o que não fazer”, a exemplo do padrão adotado pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), visando reduzir o número de intervenções desnecessárias ou de valor duvidoso em nível individual.

É relevante a produção de guias simplificados com mensagens-chave em diferentes versões para profissionais de saúde, gestores e pacientes, que possam ser disponibilizados fisicamente ou por meio eletrônico juntamente com os protocolos clínicos.

Para acompanhar as tendências de mídia, sugere-se também a elaboração de vídeos explicativos sobre a doença, o diagnóstico e o tratamento para a difusão do novo protocolo. Esses vídeos podem ser disponibilizados na internet e fisicamente distribuídos em parceria com entidades de classe e associações de pacientes.

7.3. Mecanismos regulatórios e incentivos

Para medicamentos e o fornecimento de procedimentos de reabilitação pode ser realizada a avaliação do cumprimento de protocolos e guias terapêuticos, para garantir que a linha de cuidado estabelecida seja seguida. Também pode ser empregado o pagamento por desempenho, no qual o sistema de saúde remunera o prestador melhor pela utilização dos procedimentos de acordo com as linhas de cuidado estabelecidas nos protocolos e guias terapêuticos.

7.4. Disseminação

As estratégias de disseminação do desinvestimento devem ser focadas nos principais atores sociais envolvidos na disponibilização da tecnologia: os gestores, os profissionais da saúde, bem como os usuários, suas associações e os demais atores do Poder Público. A disseminação deve ter foco na explicação da decisão de forma transparente, com a apresentação clara, justificada e fundamentada das causas e consequências do desinvestimento, para garantir o entendimento daqueles que a

disponibilizavam e utilizavam, bem como evitar a ocorrência de substituição não gerenciada e possíveis demandas pela via judicial.

Os gestores de todos os setores envolvidos devem ser considerados parceiros na execução da decisão e, para tanto, devem ter acesso às informações sobre a exclusão/inclusão da tecnologia. A disseminação pode ocorrer por meio de documentos oficiais e nas reuniões com a participação social.

Também devem ser considerados parceiros na implementação do desinvestimento os conselhos de classe de profissionais da saúde, os quais podem oferecer instrumentos de divulgação importantes, como suas revistas/periódicos e a disseminação aos afiliados da informação por meio eletrônico.

As associações de pacientes são reconhecidas como atores-chave na implementação do desinvestimento já que seu apoio é fundamental para o sucesso da ação.

7.4.1. Estratégias de disseminação e adesão

Para os prescritores, sugere-se como tática fundamental para a disseminação do desinvestimento a visita médica por meio do **Detalhamento Acadêmico**. Nessa estratégia, inspirada nas ações da Indústria Farmacêutica, os prescritores são visitados por técnicos que realizam a disseminação das novas incorporações e desinvestimentos, à luz de evidências científicas que as embasaram. Nessa oportunidade, o prescritor também será informado quanto ao tempo de transição e quanto ao preenchimento de justificativas para a prescrição, no caso das modalidades de desinvestimento **restrição** ou **retração**. Além disso, será entregue o material de divulgação para os pacientes a fim de que cada prescritor seja um parceiro na disseminação das informações sobre o desinvestimento.

Essa abordagem pode ser adaptada para a visita a atores do Poder Público tais como juízes de direito e defensores públicos, focando na explicação clara dos motivos para o desinvestimento. Também se faz necessário informar o que o sistema de saúde

continuará ou passará a oferecer para o tratamento do agravo que sofreu algum tipo de desinvestimento e como será o acesso a essas tecnologias.

A disseminação para os usuários é especialmente importante no caso de tecnologias de uso contínuo e pode ocorrer por meio da distribuição de um boletim, em linguagem simplificada, com a explicação do desinvestimento. Esse boletim pode ser entregue aos usuários pela equipe de saúde referenciada. O importante é que o usuário do sistema de saúde tenha informações fidedignas e completas, transmitidas de maneira clara sobre motivos do desinvestimento, suas consequências e, quando for o caso, da tecnologia substituinte.

O boletim a ser difundido deve responder perguntas como:

Vou parar de receber meu medicamento? - Por quê? - Até quando receberei o meu medicamento? - Minha saúde está em risco por eu ter utilizado esse medicamento até hoje? - Devo parar de utilizar o medicamento hoje? - Meu médico sabe disso?

O usuário deve ser instruído a procurar seu médico para maiores informações e adequações ao tratamento. Meios de divulgação em massa, como rádio, televisão, jornais e internet também podem ser utilizados de acordo com a necessidade.

Quando possível, a disseminação para os usuários deve ocorrer após a disseminação para os profissionais da saúde e o Poder Judiciário, uma vez que esses devem estar preparados para responder às dúvidas e requisições dos usuários quanto ao desinvestimento. Também se sugere fortemente a disponibilização de um **canal de comunicação direta**, via telefone, por exemplo, para que os usuários possam tirar dúvidas relacionadas ao desinvestimento com profissionais capacitados para tal atividade. Esse canal também deve ser aberto aos profissionais da saúde.

7.5. Monitoramento da implementação

O monitoramento da utilização da tecnologia é necessário para validar ou ainda alterar as decisões tomadas a partir da RTS. Também permite avaliar o processo de implementação do desinvestimento e acompanhar o sucesso da estratégia de disseminação e dos mecanismos de regulação.

Muito relevante é o monitoramento dos resultados em saúde, uma vez que com o desinvestimento busca-se manter ou melhorar os resultados com a otimização dos recursos.

Estratégia possível inclui a construção de registro com dados clínicos e demográficos a partir de sistemas informatizados de coleta de dados. Podem ser selecionadas instituições parceiras para a condução do estudo que deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O investimento/desinvestimento em tecnologias deve ser focado na melhor relação risco/benefício para a população, visando à disponibilização dos tratamentos e serviços mais custo-efetivos e na otimização da utilização dos recursos.

O processo de desinvestimento de tecnologias em saúde pode se apresentar mais complexo que a incorporação e pode deter-se em fatores como insuficiência de evidências científicas, viés de publicação, além de questões políticas, éticas e sociais, pois pode ser entendido, de forma equivocada, como “perda do direito adquirido”.

A estratégia a ser adotada para a implementação do desinvestimento poderá variar consideravelmente de tecnologia para tecnologia, especialmente no que tange ao seu grau de consolidação na prática clínica e aceitabilidade pela sociedade. Sendo assim, o processo de desinvestimento deverá ser totalmente transparente e participativo, sempre embasado nas melhores evidências disponíveis e sustentado pela disseminação eficaz da informação.

A desincorporação de uma tecnologia nunca deve ser o foco principal da análise. Provavelmente, são poucas as tecnologias que se apresentam candidatas a esta modalidade de desinvestimento. Mesmo frente a resultados que apontem evidência de baixa eficácia ou custo-efetividade, a percepção dos usuários e o modo como eles lidam com a tecnologia analisada são pontos de grande relevância na legitimação do processo de tomada de decisão pelos gestores dos sistemas de saúde. Sempre que possível, é relevante a participação social e principalmente de representantes dos usuários na tomada de decisão.

Outro ponto de grande relevância diz respeito à identificação de subgrupos de usuários que se beneficiem de fato da tecnologia candidata ao desinvestimento. É de fundamental importância que critérios estritos sejam estabelecidos de modo a garantir que o beneficiário não tenha seu direito lesado. Também se verifica que o

compromisso em reinvestir os recursos levantados pelo desinvestimento em ações e serviços relacionadas à doença ou ao grupo de doenças afetado pode melhorar a aceitabilidade tanto de profissionais quanto dos pacientes.

A maioria dos sistemas de saúde são grandes compradores de tecnologias, sejam insumos, serviços, equipamentos ou produtos de consumo direto. Assim, é importante estabelecer conduta, durante todo o processo de análise do desinvestimento, objetivando não criar especulações no mercado. O conhecimento de que as relações de compras são disciplinadas por contratos estabelecidos entre as partes é bastante difundido, mas a simples expectativa de manutenção ou a informação de desinvestimento em uma tecnologia pelos sistemas de saúde pode gerar grandes especulações no mercado.

Por fim, faz-se atentar ao mérito da decisão. É de suma importância que a tomada de decisão pelo gestor, seja consciente, dentro dos princípios estabelecidos pelos sistemas de saúde e fortemente embasada em parâmetros éticos, técnicos e legais.

REFERÊNCIAS

ASSESSMENT APPRAISAL DECISION: (Good) Practice examples and recommendations (Structured abstract). Health Technology Assessment Database.

BASTIAN, H. et al. Choosing health technology assessment and systematic review topics: the development of priority-setting criteria for patients' and consumers' interests. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 27, n. 4, p. 348-56, Oct ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 05 de outubro de 1988. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília (DF): Senado; 1988. Título VIII. Da Ordem Social. Capítulo II. Seção II. Da Saúde. Arts 196-200

BRASIL. Diário Oficial da União. Lei nº 8080/90. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes e da outras providências. Brasília - DF, 19 de setembro de 1990.

BRASIL. Diário Oficial da União. Lei 8142/90. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília - DF, 28 de dezembro de 1990.

BRASIL. GABINETE DO PRESIDENTE. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF**, 19 abr 2011a. Seção 1, p. 1-2.

DANIELS N. Accountability for reasonableness : Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. **BMJ : British Medical Journal**. 2000; 321(7272): 1300-1301. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/pdf/1300.pdf>>. Acesso em 29 jun 2015.

DANIELS, T.; WILLIAMS, I.; ROBINSON S.; SPENCE, K. "Tackling disinvestment in health care services", **Journal of Health Organization and Management**, (2013), Vol. 27 Iss 6 pp. 762 - 780

DRUMMOND, M. F. et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 24, n. 3, p. 244-58; discussion 362-8, Summer 2008. ISSN 0266-4623 (Print) 0266-4623 (Linking).

ELSHAUG, A. G. et al. Identifying existing health care services that do not provide value for money. **Med J Aust**, v. 190, n. 5, p. 269-73, Mar 2 2009. ISSN 0025-729X (Print) 0025-729X (Linking).

ELSHAUG, A. G.; HILLER, J. E.; MOSS, J. R. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 24, n. 1, p. 1-9, Winter 2008. ISSN 0266-4623 (Print) 0266-4623 (Linking).

ELSHAUG, A. G.; HILLER, J. E.; TUNIS, S. R; MOSS, J. R. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. **Australian and New Zealand Health Policy**, 2007;4:23.

ELSHAUG, A. G.; WATT, A. M.; MUNDY, L.; WILLIS, C. D. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. **MJA** 197 (10) · 19 November 2012.

EMENGO, H. Review of approaches and techniques to identify health interventions suitable for disinvestment (Project record). **Health Technology Assessment Database**.

EUR-ASSESS. Report from the EUR-ASSESS Project. **Int J Technol Assess Health Care**. 1997; 13(2)

FRONSDAL, K. B. et al. Health technology assessment to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 26, n. 3, p. 309-16, Jul ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

GALLEGO, G.; HAAS, M.; HALL, J.; VINEY, R. Reducing the use of ineffective health care interventions : a rapid review. **CHERE Centre for Health Economics Research and Evaluation**.

GALNARES CORDERO, L. Map on shared resources in HTA and Health Services (Structured abstract). **Health Technology Assessment Database** 2009.

GARCIA-ALTES, A. [The introduction of technologies in health care systems: from saying to doing]. **Gac Sanit**, v. 18, n. 5, p. 398-405, Sep-Oct 2004. ISSN 1578-1283 (Electronic) 0213-9111 (Linking).

GARNER, S.; LITTLEJOHNS, P. Do NICE's recommendations for disinvestment add up? **BMJ** | 13 AUGUST 2011 | VOLUME 343

GERDVILAITE, J.; NACHTNEBEL, A. Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. **Health Technology Assessment Database**. HTA-Projektbericht. 2011; Nr. 57. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für HealthTechnology Assessment.

GODMAN, B.; WETTERMARK, B.; HOFFMANN, M.; ANDERSSON, K.; HAYCOX, A.; GUSTAFSSON, L. L. Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. **Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res**. 9(1), 65–83 (2009).

GREEN, C.; GERARD, K. Exploring the social value of health-care interventions: a stated preference discrete choice experiment. **Health Econ**, v. 18, n. 8, p. 951-76, Aug 2009. ISSN 1099-1050 (Electronic) 1057-9230 (Linking).

GRUTTERS, J. P. et al. Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. **Value Health**, v. 14, n. 5, p. 777-84, Jul-Aug ISSN 1524-4733 (Electronic) 1098-3015 (Linking).

HAAS, M. et al. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder

than investment. **Aust Health Rev**, v. 36, n. 2, p. 148-52, May ISSN 0156-5788 (Print) 0156-5788 (Linking).

HAINES, T. et al. A novel research design can aid disinvestment from existing health technologies with uncertain effectiveness, cost-effectiveness, and/or safety. **J Clin Epidemiol**, v. 67, n. 2, p. 144-51, Feb ISSN 1878-5921 (Electronic) 0895-4356 (Linking).

HENSHALL, C.; SCHULLER, T.; MARDHANI-BAYNE, L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". **Int J Technol Assess Health Care**, v. 28, n. 3, p. 203-10, Jul ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking). 2012

HODGETTS, K.; HILLER, J. E.; STREET, J. M.; CARTER, D.; BRAUNACK-MAYER, A. J.; WATT, A. M.; MOSS, J. R.; ELSHAUG, A. G.; THE ASTUTE HEALTH STUDY GROUP. Disinvestment policy and the public funding of assisted reproductive technologies: outcomes of deliberative engagements with three key stakeholder groups. **BMC Health Services Research** 2014, 14:204.

HOLLINGWORTH, W.; CHAMBERLAIN, C. Nice recommendations for disinvestment. **BMJ** 2011;343:d5772 DOI: 10.1136/bmj.d5772

HOLLINGWORTH, W. et al., Apr to identify and prioritise opportunities for disinvestment in health care: a cross-sectional study, systematic reviews and qualitative study

IBARGOYEN-ROTETA, N.; GUTIERREZ-IBARLUZEA, I.; ASUA, J. Guiding the process of health technology disinvestment. **Health Policy**, v. 98, n. 2-3, p. 218-26, Dec ISSN 1872-6054 (Electronic) 0168-8510 (Linking).

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244-258

JUNIOR, S.; GOMES, A.; ALVES, C. A. Modelos Assistenciais em Saúde: desafios e perspectivas. In: Márcia Valéria G.C. Morosini e Anamaria D.Andrea Corbo (org). Modelos de atenção e a saúde da família. **Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz**, 2007. p 27-41. ISBN: 978-85-98768-24-3.

JUSTO, L. P. et al. Revisão sistemática, metanálise e medicina baseada em evidências: considerações conceituais. **J Bras Psiquiatr**. 2005; 54 (3).

LEGGETT, L. et al. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 28, n. 3, p. 220-7, Jul ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

MACKEAN, G. et al. Health technology reassessment: the art of the possible. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 29, n. 4, p. 418-23, Oct ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

MACKEAN, G.; NOSEWORTHY, T.; ELSHAUG A. G.; LEGGETT, L.; LITTLEJOHNS, P.; BEREZANSKI, J. et al. Health technology reassessment: the art of the possible. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. 2013;29(4):418-23.

MARINHO, V. C. C.; HIGGINS, J. P. T.; SHEIHAM, A.; LOGAN, S. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental

caries in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2004, Issue 1. Art. No.: CD002781. DOI: 10.1002/14651858.CD002781.pub2.

MITTON, C.; DIONNE, F.; DONALDSON, C. Managing healthcare budgets in times of austerity: the role of program budgeting and marginal analysis. **Appl Health Econ Health Policy**, v. 12, n. 2, p. 95-102, Apr ISSN 1179-1896 (Electronic) 1175-5652 (Linking).

MITTON, C.; DONALDSON, C. Health care priority setting: principles, practice and challenges. **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, (2004), 2, 3 e10.

MITTON, C.; DONALDSON, C.; WALDNER, H.; EAGLE, C. The evolution of PBMA: towards a macro-level priority setting framework for health regions. **Health Care Management Science**, (2003), 6, 263e269.

NIELSEN, C. P.; FUNCH, T. M.; KRISTENSEN, F. B. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. **J Health Serv Res Policy**, v. 16 Suppl 2, p. 6-15, Jul ISSN 1758-1060 (Electronic) 1355-8196 (Linking).

OSINOWO, A.; SIMPSON, S. **Out with the old, in with the new: identifying health technologies for disinvestment - can early awareness and alert systems play a part? [abstract]**. HTAi 7th Annual Meeting: Maximising the Value of HTA; 2010 Jun 6-9; Dublin, Ireland: 88 p.

OXMAN, A. D.; SCHUNEMANN, H. J.; FRETHEIM, A. **Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting**. Health Research Policy & Systems: 14 p. 2006.

PEIRO, S. [In healthcare, more or less, less is more: notes on healthcare disinvestment]. **Rev Esp Sanid Penit**, v. 16, n. 3, p. 68-74, ISSN 1575-0620 (Print) 1575-0620 (Linking).

PICHETTI, S. ; SORASITH, C. ; SERMET, C. Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: A time-series analysis for France 1998–2010. **Health Policy** 102 (2011) 159– 169.

POLISENA, J. et al. Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decision-making processes in health care: a systematic review. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 29, n. 2, p. 174-84, Apr. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

ROBINSON, S.; DICKINSON, H.; FREEMAN, T.; WILLIAMS, L. Disinvestment in health— the challenges facing general practitioner (GP) commissioners. **Public Money & Management**, 31:2, 145-148, DOI:10.1080/09540962.2011.560714.

SACKETT, D. L. et al. Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. **BJM**, 312: 71-2, 1996.

SCHOEN, C. et al. Toward higherperformance health systems: adults' health care experiences in seven countries, 2007. **Health Aff (Millwood)**2007;26(6):w717-w734.

THORNHILL, M. H.; DAYER, M. J.; FORDE, J. M.; COREY, G. R.; CHU, V. H.; COUPER, D. J.; LOCKHART, P. B. Impact of the NICE guideline recommending cessation of antibiotic

prophylaxis for prevention of infective endocarditis: before and after study. **BMJ** 2011;342:d2392 doi:10.1136/bmj.d2392.

VIEIRA, F.S. **Ações judiciais e direito à saúde.** Rev Saúde Pública 2008;42(2):365-9.

VIEIRA, F.S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev Saude Publica.** 2009; 43(4):674-81. DOI: 10.1590/S0034-89102009005000041

WATT, A. M. et al. The ASTUTE Health study protocol: deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. **Implement Sci**, v. 7, p. 101, ISSN 1748-5908 (Electronic) 1748-5908 (Linking)

WETTERMARK, B.; GODMAN, B.; ANDERSSON, K.; GUSTAFSSON, L. L.; HAYCOX, A.; BERTELE, V. **Pharmacoeconomics** 2008; 26 (7): 537-550.

WETTERMARK, B.; GODMAN, B.; NEOVIUSA, M.; HEDBERGE, N.; MELLGREN, T. O.; KAHANF, T. Initial effects of a reimbursement restriction to improve the cost-effectiveness of antihypertensive treatment. **Health Policy** 94 (2010) 221–229.

WHO. World Health Organization. Health Technology. Acessado em: 10/07/2015555. Disponível em: http://www.who.int/topics/technology_medical/en/