



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

CONITEC

Manual metodológico para identificação e avaliação de tecnologias novas e emergentes em saúde

Edição brasileira do
*"EuroScan International Network,
A toolkit for the identification and
assessment of new and emerging
health technologies"*
EuroScan International Network
Birmingham (2014)

Este documento apresenta a visão colaborativa de membros da Rede Internacional EuroScan sobre os métodos usados nos sistemas de alerta precoce, produzido pela *EuroScan International Network*.

Este documento deve ser citado como:

EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Editado por Dr^a Sue Simpson, Secretaria da EuroScan. Tradução para o português pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde e convidadas. Outubro/2019.

EuroScan International Network e.V.

<http://www.euroscan.org>

Copyright © University of Birmingham 2014

Índice

Índice	3
Prefácio	5
Contribuição	6
Sumário executivo	7
Introdução	8
Sistemas de alerta precoce	10
Principais etapas dos sistemas de alerta precoce	11
Benefícios da implementação de um sistema de alerta precoce	12
Etapa 1: Identificação do cliente	13
Etapa 2: Definição do horizonte temporal	15
Etapa 3: Monitoramento do horizonte (Identificação)	16
Fontes de identificação	16
<i>Tipos de fontes de identificação</i>	17
<i>Fontes primárias</i>	18
<i>Fontes secundárias</i>	19
<i>Fontes terciárias</i>	21
Etapa 4: Filtragem	22
Geral	22
Perguntas a serem feitas na filtragem	22
Etapa 5: Priorização	24
Métodos	24
Etapa 6: Avaliação	26
Tipo de avaliação	26
Métodos	26
Envolvimento da indústria	27
Envolvimento de especialistas	27
Incertezas científicas.....	28
Etapa 7: Revisão por pares	29
Revisão interna	29
Revisão externa	29

Etapa 8: Disseminação	30
Etapa 9: Atualização das informações	31
Etapa 10: Avaliação do sistema de alerta precoce	32
Estrutura	32
Processo	32
Produtos.....	33
Impacto	34
Métodos de avaliação	34
Apêndice.....	37
Apêndice 1 – Membros da EuroScan	37
Apêndice 2 – Glossário	38
Apêndice 3 – Exemplos de redes de alerta precoce e colaboradores	39
Apêndice 4 – Sistema e atividades de alerta precoce em hospitais.....	40
Apêndice 5 – Fontes de identificação.....	42
Apêndice 6 – Priorização: Exemplos de métodos, critérios e sistemas de pontuação	44
Apêndice 7 – Publicações de membros	45
Apêndice 8 – <i>Checklist</i> de um sistema de alerta precoce.....	47

Prefácio

Caros colegas,

Temos o prazer de apresentar a tradução para o português do documento “*A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies*”, produzido pela *EuroScan International Network*. Esse representa uma fonte metodológica indispensável para as atividades de Monitoramento do Horizonte Tecnológico relacionadas às tecnologias em saúde novas ou emergentes.

O documento original foi desenvolvido pelos membros da EuroScan e disponibilizado gratuitamente em seu site, em sua forma completa, em inglês, para ser acessível a qualquer pessoa que trabalhe ou deseje trabalhar com sistemas de alerta precoce (do inglês – *early awareness and alert, EAA*), que no Brasil foi denominado monitoramento de tecnologias novas e emergentes para fins de P&D, regulação de mercado e incorporação no sistema de saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2018)¹. Essas atividades se aplicam ao ciclo de vida inicial de uma tecnologia, para fornecer informações oportunas quando as tecnologias estão surgindo, isto é, antes de sua adoção, ou se elas são novas, isto é, na fase inicial de adoção. Isso está relacionado à sequência de desenvolvimento de tecnologias, desde a pesquisa biomédica básica até o uso clínico.

A EuroScan visa apoiar o desenvolvimento de métodos e processos nesse campo específico de pesquisa em saúde e a produção de documentos como este representa uma de suas principais atividades. Esse documento tem traduções autorizadas em francês, espanhol, italiano e russo. A tradução para a língua portuguesa é um trabalho conjunto do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, colaboradoras convidadas e membros da REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde), desenvolvido para garantir maior usabilidade no nível local dos conhecimentos nele expressos.

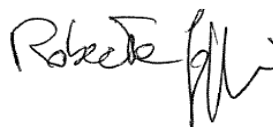
Portanto, recomendamos a leitura desta, que representa a segunda edição do *toolkit*, e convidamos todos os profissionais do setor a divulgá-la.



Vania Cristina Canuto Santos

*Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITIS
Ministério da Saúde – MS*

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conítec



Dott.ssa Roberta Joppi

Presidente EuroScan Responsabile Ricerca clinica e valutazione farmaci

Azienda Ulss 9 Scaligera di Verona

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil : avanços e desafios / Ministério da Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.

Contribuição

Esta tradução para a língua portuguesa foi autorizada pelo Conselho Executivo da Rede Internacional EuroScan e foi traduzido por:

Dra. Aline do Nascimento

*Pesquisadora do Programa de Desenvolvimento Institucional
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS
Instituto Nacional de Câncer (Rio de Janeiro - RJ)*

Dra. Ávila Teixeira Vidal

*Coordenadora de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT)
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE
Ministério da Saúde (Brasília-DF)*

Dra. Erika Santos de Aragão

*Profª. Adjunta do Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Pesquisadora do Programa Integrado de Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde –
PECS
Universidade Federal da Bahia (Salvador - BA)*

Dra. Pollyanna Teresa Cirilo Gomes

*Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE
Ministério da Saúde (Brasília - DF)*

PhD. Rosimary Terezinha de Almeida

*Profª Associada do Programa de Engenharia Biomédica
Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (COPPE)
Universidade Federal do Rio de Janeiro (Rio de Janeiro - RJ)*

Esp. Thaís Conceição Borges

*Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE
Ministério da Saúde (Brasília - DF)*

Esp. Thaís de Souza Andrade Pansani

*Divisão de Educação – DIVED
Secretaria Executiva – SE
Ministério da Saúde (Brasília - DF)*

Sumário executivo

O primeiro manual metodológico para identificação e avaliação de tecnologias em saúde novas ou emergentes foi desenvolvido pelos membros da EuroScan International Network e publicado em 2009. Em 2014, foi realizada a primeira atualização, que levou à publicação desta segunda edição.

Esta edição continua a focar em métodos que são essenciais para um sistema de alerta precoce (EAA – sigla em inglês). Novamente, este é um trabalho colaborativo para o qual todos os membros contribuíram com novas informações com base em suas experiências.

As principais etapas envolvidas no sistema de alerta precoce são: identificação de informações sobre tecnologias novas ou emergentes (monitoramento do horizonte); filtragem e priorização das tecnologias identificadas; e a avaliação das tecnologias mais relevantes.

O manual metodológico fornece orientações para todas as etapas do processo e destaca as diferentes abordagens que podem ser adotadas em cada uma delas, dependendo do contexto específico, características do sistema e recursos disponíveis.

Esta edição apresenta um *checklist*, para orientar facilmente todas as fases do processo.



Introdução

A EuroScan - Rede Internacional de Informações sobre Tecnologias Novas e Emergentes de Saúde é uma rede colaborativa de agências para o intercâmbio de informações sobre importantes tecnologias, novas e emergentes, em saúde (incluindo medicamentos, dispositivos, diagnósticos, procedimentos, programas e serviços de saúde).

A EuroScan International Network é uma rede colaborativa global que lidera a coleta e compartilhamento de informações sobre tecnologias inovadoras em serviços de saúde para apoiar a tomada de decisões e a adoção e uso de tecnologias relacionadas à saúde que sejam eficazes, úteis e seguras. A rede é também o principal fórum global para o compartilhamento e desenvolvimento de métodos para a identificação e avaliação precoce de tecnologias novas e emergentes relacionadas à saúde e para prever seu impacto potencial nos serviços de saúde e nas tecnologias existentes.

A EuroScan International Network está empenhada em trabalhar com um alto nível de transparência e profissionalismo e em parceria com pesquisadores, centros de pesquisa, governos e organizações internacionais para produzir informações de alta qualidade e sistemas eficazes de alerta precoce (EAA) para nossos respectivos membros. A EuroScan também está empenhada em apoiar o desenvolvimento de agências públicas sem fins lucrativos já existentes ou novas, que trabalhem com sistemas de alerta precoce.

Os objetivos da EuroScan são:

- Estabelecer um sistema para compartilhar habilidades e experiências nas atividades dos sistemas de alerta precoce
- Fortalecer as atividades para o desenvolvimento de abordagens metodológicas para a identificação, descrição e avaliação de tecnologias em saúde novas ou emergentes.
- Melhorar o intercâmbio de informações sobre tecnologias em saúde novas e emergentes e seu impacto potencial nos serviços de saúde e nas tecnologias de saúde existentes.
- Aumentar o impacto da produção da Rede Internacional EuroScan.
- Identificar parceiros públicos relevantes, sem fins lucrativos, a fim de compartilhar os resultados do trabalho com parceiros/membros da Rede Internacional EuroScan.
- Assessorar organizações sem fins lucrativos nas administrações públicas que desejam considerar o estabelecimento de atividades de alerta precoce.

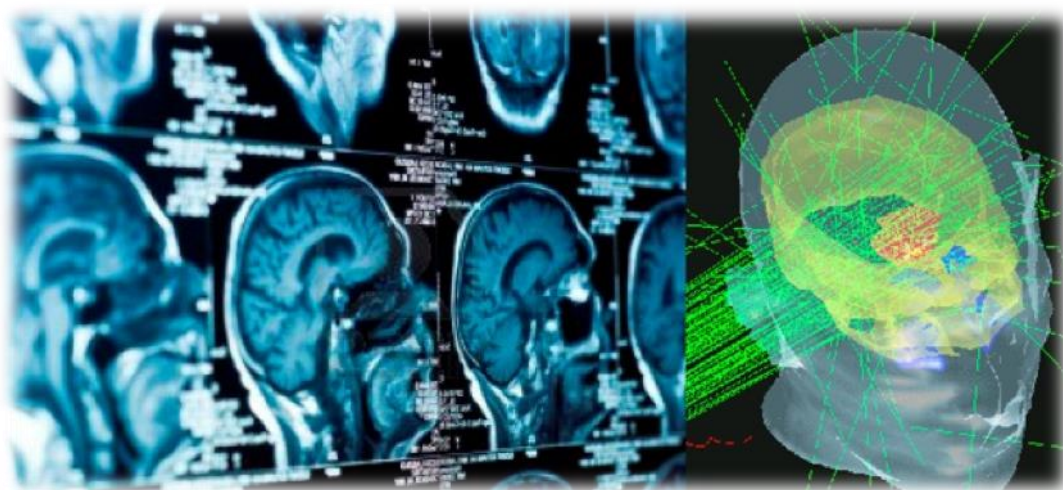
Uma das maneiras pelas quais os membros da EuroScan estão contribuindo para alcançar esses objetivos é compartilhando suas experiências de gerenciamento e condução de atividades de alerta precoce neste Manual. O manual metodológico foi originalmente publicado em 2009, mas foi revisado pelos membros da EuroScan para incorporar as mais recentes abordagens e descobertas de pesquisas, e para informar o desenvolvimento de métodos.

Cada agência membro é única na maneira como aborda seu trabalho, mas todos têm um objetivo comum de informar seus clientes sobre tecnologias de saúde novas e emergentes,

que podem ter um impacto significativo em seus sistemas de saúde. As agências afiliadas à EuroScan estão listadas no Apêndice 1.

Este documento descreve os métodos que os membros da EuroScan empregam para identificar, selecionar e avaliar tecnologias de saúde novas e emergentes relevantes. Ele é destinado aos interessados em estabelecer ou melhorar um sistema de alerta precoce. Todos membros da EuroScan contribuíram com o conteúdo para garantir que diferentes sistemas de saúde, contextos e métodos sejam representados.

O restante deste documento apresenta ao leitor os sistemas de alerta precoce, dá orientações sobre as diferentes etapas envolvidas nas atividades de alerta precoce, e sugere perguntas que podem ser feitas para o estabelecimento ou aprimoramento de um sistema de alerta precoce. Há também um *checklist* para as atividades de cada etapa de alerta precoce (Apêndice 8) e uma lista de material para leitura adicional (Apêndice 7).



Sistemas de alerta precoce

Os sistemas de alerta precoce também são conhecidos como sistemas de monitoramento de horizonte (Apêndice 2 - Glossário). Eles visam identificar, filtrar e priorizar tecnologias de saúde novas e emergentes, avaliar ou prever seu impacto na saúde, nos custos, na sociedade e no sistema de saúde, e informar gestores e administradores de serviços, bem como agências de fomento e institutos de pesquisa.

Os sistemas de alerta precoce podem estar localizados em agências independentes fornecendo informações a um cliente específico ou um grupo de clientes. Eles também podem estar em redes de agências (dentro de um país, por exemplo, regiões que colaboram em rede ou internacionalmente) que tenham o mesmo objetivo. Os benefícios das redes são bem documentados e formam a base para o desenvolvimento da Rede Internacional EuroScan (www.euroscan.org). Exemplos de redes de sistemas de alerta precoce incluem o Canadian Network for Environmental Scanning in Health (CNESH) e o Grupo de Evaluación de nuevas Tecnología Sanitarias (GEnTECS) (Apêndice 3).

As atividades de alerta precoce fazem parte de um contínuo de atividades de ATS que vão desde pesquisas científicas primárias, evidências de segurança e eficácia (por exemplo, registro de medicamentos), avaliações precoces e revisões de evidências, ATS completa e ensaios pragmáticos de tecnologias amplamente utilizadas (Figura 1). Do começo ao fim deste contínuo, há uma mudança no financiamento da pesquisa partindo da indústria para o setor público.

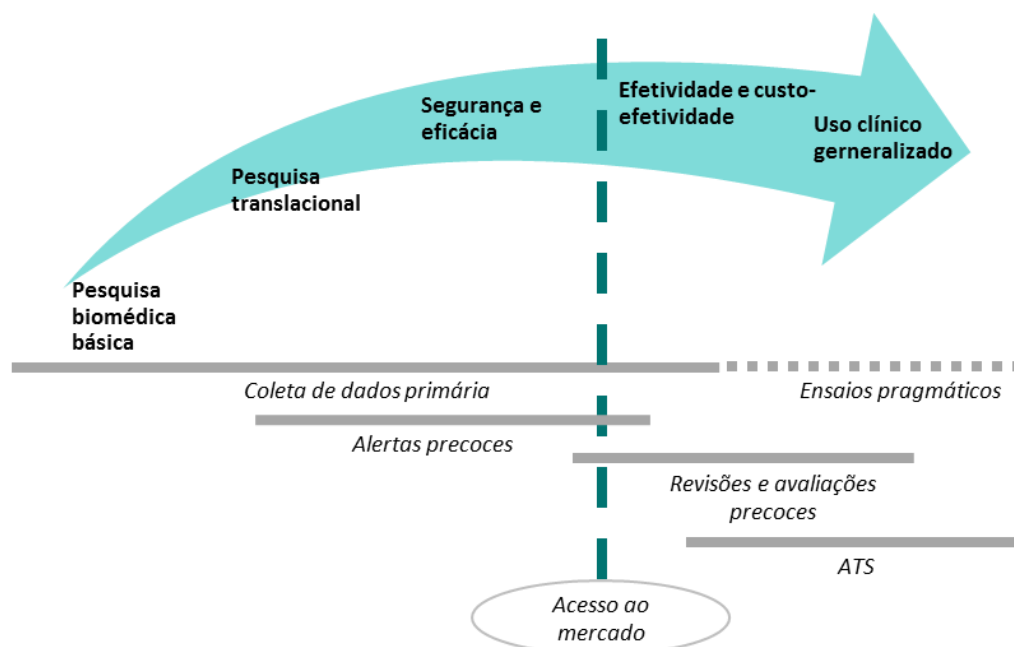


Figura 1: O contínuo das atividades de ATS.

Principais etapas dos sistemas de alerta precoce

Os sistemas de alerta precoce incorporam todas ou a maioria das etapas apresentadas na Figura 2.

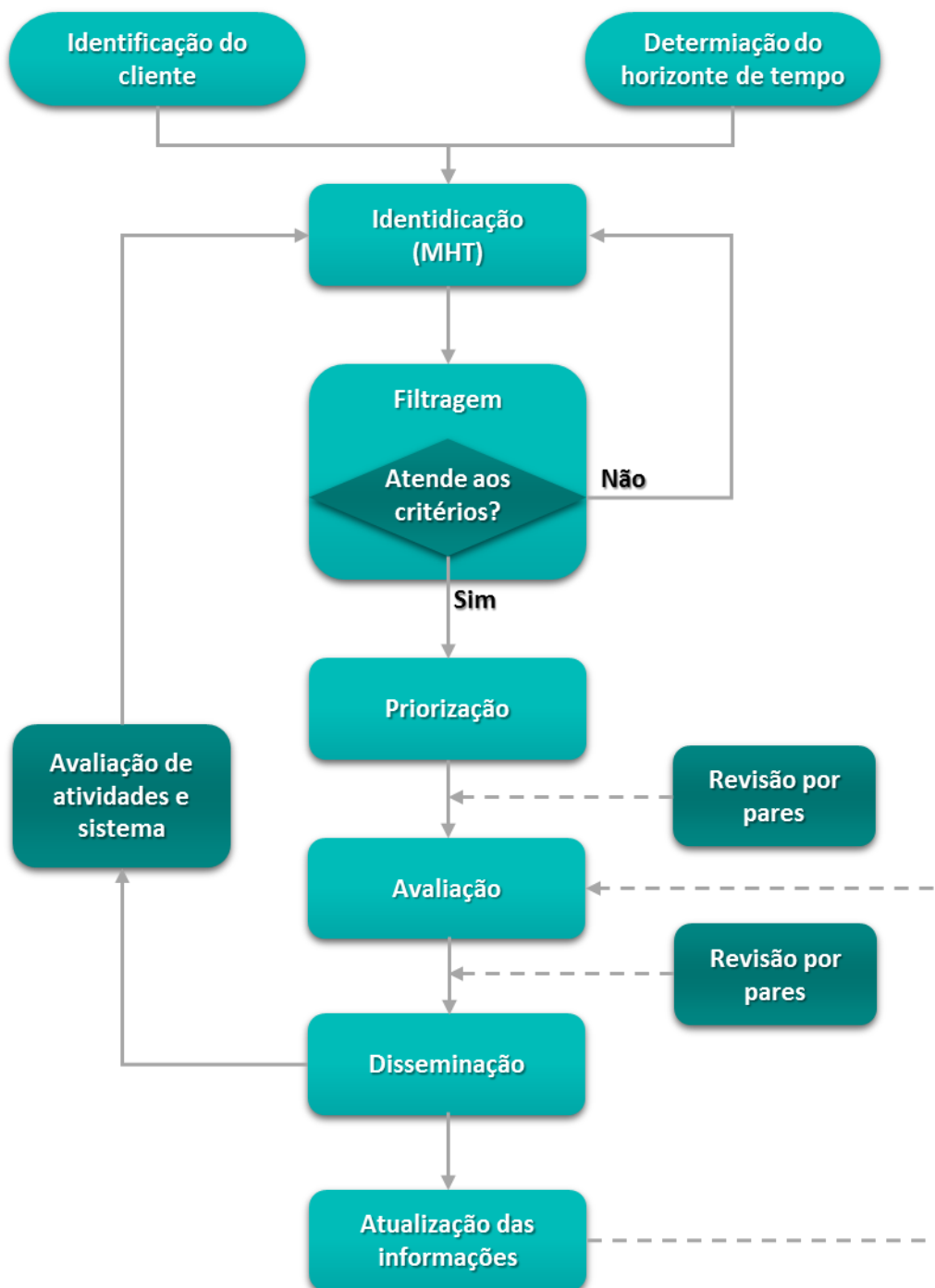


Figura 2: Etapas envolvidas em um sistema de alerta precoce.

Benefícios da implementação de um sistema de alerta precoce

Um sistema de alerta precoce garante que haja uma abordagem sistemática para identificação de importantes tecnologias de saúde novas e emergentes. Ele também garante que as tecnologias sejam consideradas para avaliação no momento oportuno, antes de uma difusão generalizada, protegendo, assim, os pacientes de tecnologias de saúde ineficazes e potencialmente inseguras, e apoiando a adoção de tecnologias de saúde inovadoras e econômicas. Os sistemas de alerta precoce informam os tomadores de decisão e as organizações de serviços de saúde sobre as tecnologias de saúde que podem alterar as opções ou decisões atuais, exigir revisão das diretrizes vigentes, e/ou exigir redirecionamento de planejamento ou realização de atividades extras, por exemplo, pesquisas. As informações precoces sobre uma tecnologia emergente podem garantir que sejam implementados processos para apoiar e monitorar o desenvolvimento clínico. Para tecnologias destinadas a tratar condições menos prevalentes, ou negligenciadas, os sistemas de alerta precoce podem aumentar a conscientização, facilitando assim o processo de desenvolvimento e adoção.

Etapa 1: Identificação do cliente

A primeira etapa para o desenvolvimento de um sistema de alerta precoce (EAA em inglês) é definir claramente quem será o público alvo e qual será o objetivo desta atividade. Mesmo que possa parecer óbvio, é decisivo para o desenvolvimento dos métodos apropriados para o sistema de alerta precoce. Um sistema de alerta precoce pode ter vários clientes ou usuários com diferentes necessidades.

Questões para responder:

- **Qual é o propósito do sistema de alerta precoce?**

Sistemas de alerta precoce podem ser utilizados para identificar uma ampla variedade de tecnologias novas e emergentes em saúde que devem ser consideradas para uma avaliação de tecnologia em saúde (ATS) completa ou uma atualização da avaliação. A informação sobre tecnologias em saúde emergentes também pode ser utilizada para identificar lacunas em determinadas áreas de pesquisa e gerar demanda por pesquisas primárias. As informações fornecidas pelos sistemas de alerta precoce podem auxiliar agências de ATS, instituições acadêmicas, órgãos do governo e outros a planejar seu trabalho e suas necessidades de recursos.

- **Quem será informado?**

- Isso dependerá do sistema de saúde. As características do sistema sempre devem ser levadas em consideração (por exemplo: população atendida, disponibilidade de recursos, conhecimento e habilidades profissionais e áreas de cobertura das doenças).
- As partes interessadas que podem ser informadas pelo sistema incluem formuladores de políticas, gestores, prestadores de serviços, profissionais de saúde, planos privados de saúde, agências de ATS, agências de fomento à pesquisa, pacientes e associações de pacientes.
- A informação pode ser utilizada ou ser direcionada para usuários de diferentes níveis do sistema de saúde no país, isto é, nacional, regional e local.
- As atividades de um sistema de alerta precoce no ambiente hospitalar são discutidas brevemente no Apêndice 4.

- **O que o cliente espera do sistema (e o que ele não espera)?**

- É importante concordar com as expectativas, como por exemplo, sobre:
- Volume e formato dos resultados.

- Periodicidade dos relatórios, por exemplo, em relação às datas fixadas para tomadas de decisão.
- Disponibilidade: confidencial, limitada ou pública.
- Diferentes produtos podem ser solicitados dependendo da necessidade de diferentes clientes.

- **Qual tipo de resultado e informação é necessário?**

- Conteúdo: uma breve visão geral sobre a tecnologia ou uma avaliação completa.
- Tamanho do documento: resumo de 1 a 2 páginas ou uma revisão mais longa.
- Estilo do documento: escrito, por exemplo, em formato de relatório ou notícia.
- Formato: em papel ou eletrônico.
- Dados: informação confidencial obtida a partir de empresas produtoras ou somente publicada em fontes de informação pública.

- **Qual é o escopo do sistema de alerta precoce?**

Os métodos poderão variar dependendo se existe interesse em um ou mais tipos de tecnologia:

- Medicamentos
- Equipamentos
- Diagnóstico
- Intervenção cirúrgica
- Procedimentos médicos
- Cuidados hospitalares
- Assistência à comunidade/programas
- Intervenções em Saúde Pública



Etapa 2: Definição do horizonte temporal

Questões a serem respondidas:

- **Quando o cliente quer a informação?**

O tempo em que a informação será gerada dependerá da finalidade do sistema de alerta precoce e do cliente a ser informado, além do tipo de tecnologia.

A informação pode ser demandada em várias fases do ciclo da tecnologia:

- Vários anos antes da entrada da tecnologia no sistema de saúde;
- Quando estiver em fase de lançamento;
- No momento em que a tecnologia é introduzida no sistema de saúde ou assim que foi lançada;
- Quando já foi lançada, mas a difusão está lenta;
- Quando existe mudança na indicação ou uso da tecnologia.

- **Qual é o prazo esperado para uma tecnologia entrar no sistema de saúde?**

Isto irá variar dependendo do tipo de tecnologia e suas características:

- A trajetória do desenvolvimento e da regulação de medicamentos é bem definida, assim, é mais fácil determinar o tempo esperado do que em relação a outras tecnologias.
- Pode ser difícil determinar a fase de desenvolvimento para diagnósticos e equipamentos médicos. Essas tecnologias podem ter uma marcação de conformidade (por exemplo, marcação CE – registro de produtos na Comunidade Europeia). Além disso, o desenvolvimento dessas tecnologias pode ser contínuo, por isso nem sempre é fácil identificar qual versão da tecnologia está sendo considerada.
- Para algumas novas áreas de desenvolvimento tecnológico, como terapias celulares, o caminho para o desenvolvimento e regulação é mais complexo e pode impactar no momento da entrada no sistema de saúde.
- Intervenções e programas de saúde pública são desenvolvidos com frequência em escala menor, sem um processo regulatório específico, e podem entrar inicialmente em uma área do sistema de saúde antes de serem adotados em escala maior, por exemplo.

Etapa 3: Monitoramento do horizonte (Identificação)

O Monitoramento do horizonte é a identificação sistemática de tecnologias novas e emergentes em saúde com potencial impacto na saúde, serviços de saúde e/ou sociedade e que podem ser consideradas para uma ATS.

A identificação pode ser:

- **Proativa:** quando uma variedade de fontes é pesquisada para obter informação sobre tecnologias novas e emergentes em saúde;
- **Reativa:** quando existem sistemas que permitem que as partes interessadas, profissionais de saúde, desenvolvedores e usuários informem o sistema de alerta precoce sobre tecnologias novas e emergentes.

A identificação proativa necessita de mais recursos e a reativa pode não ser tão abrangente. Uma combinação de ambas pode ser utilizada.

Um sistema precisa estar em vigor para coletar e permitir o gerenciamento das informações obtidas durante a identificação. É recomendável a criação de banco de dados de tecnologias identificadas com campos para informações adicionais, como a fonte da informação sobre a tecnologia.

Fontes de identificação

O sistema de alerta precoce precisa determinar quais fontes de informação devem ser monitoradas. Isso dependerá das respostas das questões das fases 1 e 2, e dos recursos disponíveis. O apêndice 5 fornece exemplos de fontes de identificação usadas pelas agências membros da EuroScan. Vale observar que a lista não é exaustiva ou estática, novas fontes de identificação são regularmente identificadas.

- A identificação de fontes deve ser revisada periodicamente para avaliar sua utilidade, ou seja, o fornecimento de conteúdo suficiente que justifique o custo da assinatura ou se diferentes fontes são necessárias.
- Havendo bases de dados especializadas sobre monitoramento do horizonte, por exemplo EuroScan, elas podem ser consultadas, caso o sistema de alerta precoce não tenha recursos para realizar a identificação proativa.
- Muitas fontes podem ser monitoradas *online* e alertas regulares por *e-mail* podem ser recebidos, muitas vezes de forma gratuita.
- A frequência do monitoramento vai depender da fonte de informação. Alertas por *e-mails* podem ser enviados em intervalos regulares, geralmente diariamente ou semanalmente, publicação de artigos científicos são menos frequentes (semanalmente

ou mensalmente) e algumas fontes podem somente ser monitoradas anualmente, por exemplo, anais de congressos.

Tipos de fontes de identificação

- **Fontes primárias:** a informação é obtida diretamente de fontes ligadas a pesquisa, desenvolvimento e comercialização da tecnologia.
- **Fontes secundárias:** a informação é obtida de fontes que utilizaram fontes primárias, mas essa pode ter sido editada ou filtrada em função dos interesses e objetivos da fonte.
- **Fontes terciárias:** a informação é obtida de fontes diversas, mas passa por um processo de análise da relevância e, às vezes, uma síntese da informação disponível é realizada.

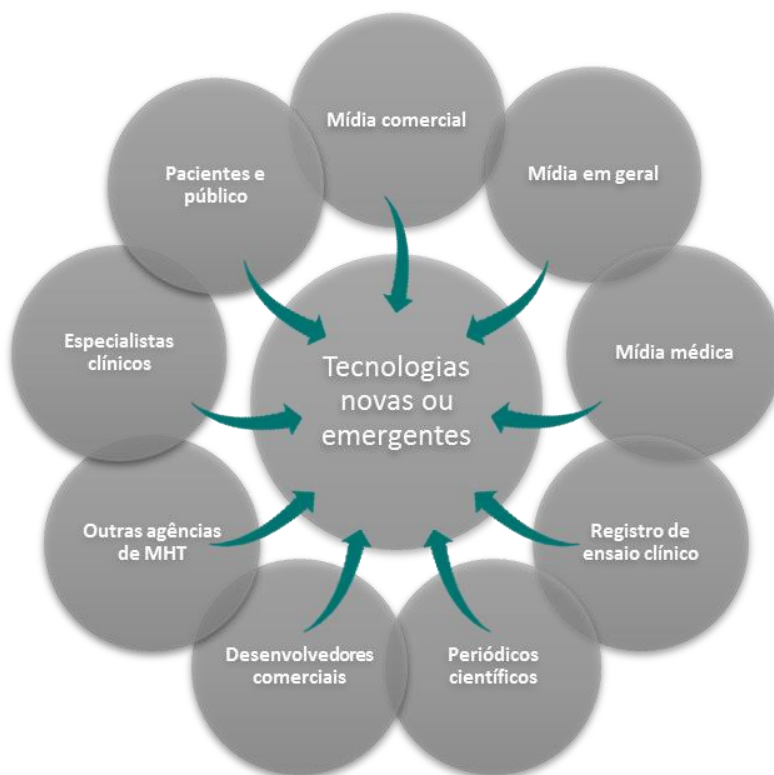


Figura 3: Exemplos de potenciais fontes de identificação.

Fontes primárias

Desenvolvedores comerciais - informação *pipeline*

Informações de *pipeline* podem vir de:

- Contato direto com produtores comerciais.
- Informações indiretas a partir de produtores comerciais: sítios eletrônicos, relatórios anuais, comunicados à imprensa e apresentações em congressos.
- Analistas de mercado, consultores e outras organizações de pesquisa comercial.
- Setor comercial de laboratórios farmacêuticos e outros meios especializados em tecnologia da saúde.
- Outros bancos de dados de tecnologia em saúde.

Potenciais problemas para identificação

- Informação incompleta, parcial, imprecisa ou incerta (especialmente indicações terapêuticas e previsão de período de tempo para o registro, para a autorização de comercialização ou para o lançamento).
- Falta de comunicação, pois algumas empresas não divulgam informações.
- Confiança da indústria no sistema de alerta precoce, particularmente, quando se têm informações comerciais que são confidenciais.
- Clareza sobre o papel e sobre os processos que envolvem o sistema de alerta precoce.
- Conflito de interesses ou interesses não explicitados.

Registros de ensaios clínicos

Existem diversas plataformas oficiais disponíveis para o registro de um ensaio clínico, por exemplo, [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) e [WHO International Clinical Trials Registry](https://www.who.int/clinical-trials-registry) (*WHO ICTRP*). Alguns países exigem o registro de ensaios clínicos realizados no país, outros não têm essa exigência. Para fins de identificação, os registros de ensaios clínicos podem ser pesquisados por doença ou condição e tipo de tecnologia, a fim de fornecer informações sobre as atividades de pesquisa relacionadas. Os mecanismos de pesquisa geralmente permitem que o usuário especifique a fase do ensaio clínico para garantir que os resultados da pesquisa se ajustem ao período de tempo de interesse do sistema de alerta precoce. As pesquisas podem produzir um número grande de resultados, que podem necessitar de mais investigação para descobrir qual a sua relevância. Os registros de ensaios clínicos também podem apresentar informações desatualizadas.

Pedidos de registro de patente

Uma patente protege novas invenções e descreve características da invenção, por exemplo, como é seu funcionamento. Os pedidos de registro de patente podem ser pesquisados no [Espacenet](#). No entanto, a informação disponível sobre o registro é geralmente limitada e pode ser difícil determinar qual é a tecnologia e para quem está direcionada.

Fontes secundárias

Mídias comercial e médica

Estas fontes resumem notícias de pesquisa e desenvolvimento na área da saúde e da indústria de tecnologias em saúde. Existem inúmeras fontes eletrônicas disponíveis, algumas exigem uma assinatura e outras são de livre acesso.

Estas fontes:

- Fornecem informação antecipada.
- Variam no aprofundamento da informação fornecida.
- Frequentemente, disponibilizam alertas diários ou semanais por *e-mail*.

Potenciais problemas para a identificação

- Pode haver sobreposição de informação entre as fontes.
- Pode ser difícil acompanhar a evolução da tecnologia.
- Existe um volume grande de anúncios de novas tecnologias, mas nem todas chegarão ao mercado.
- É necessário se fazer uma escolha, muitas vezes “conflituosa” (do inglês, *trade-off*), entre a completude e a eficiência do processo de identificação.



Anais de congressos e periódicos científicos

A maioria das sociedades acadêmicas realizam congressos regulares e patrocinam periódicos acadêmicos para a apresentação e discussão dos resultados de pesquisas. A pesquisa em anais e resumos de congressos relevantes, e/ou uma seleção de periódicos pode fornecer aos sistemas de alerta precoce informações sobre tecnologias em saúde novas e emergentes e atividades de pesquisa. Existem muitos congressos e periódicos científicos, e um sistema de alerta precoce precisará ser seletivo em relação àqueles que geram os resultados mais relevantes.

Sociedades médicas, por exemplo, a Sociedade Americana de Câncer (*American Cancer Society*, *American Society of Haematology*) e a Sociedade Europeia de Oncologia Médica (*European Society for Medical Oncology*) podem ser fontes úteis para:

- Informações sobre ensaios clínicos em andamento.
- Resultados antecipados e preliminares dos estudos.
- Destaques de congressos científicos.

Periódicos médicos, por exemplo, *British Medical Journal*, *JAMA*, *The Lancet*, *NEJM* e *Blood*, podem ser fontes úteis para:

- Ensaios clínicos publicados – embora esses sejam frequentemente tardios para os sistemas de alerta precoce.
- Notícias ou editoriais e tendências sobre tecnologias em saúde emergentes.

Autoridades regulatórias

Órgãos reguladores como a [European Medicines Agency \(EMA\)](#), a [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) e a [Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](#) podem ser usadas como fontes de identificação. Entretanto, a informações acessíveis sobre a tecnologia podem estar muito próximas do lançamento para alguns sistemas de alerta precoce.

Estas fontes podem fornecer:

- Uma visão geral das evidências para fins de registro.
- Discussão científica em painéis de especialistas, por exemplo:
 - FDA ODAC – *Oncological Drugs Advisory Committee*
 - EMA CHMP – *Committee for Medicinal Products for Human Use*
 - EMA COMP – *Committee for Orphan Medicinal Products*
 - EMA CAT – *Committee for Advanced Therapies*.
- Alertas sobre decisões pendentes.
- Retiradas e negativas de registro:

- Estas informações podem permitir que sistemas de alerta precoce retirem as tecnologias de suas listas de monitoramento.

Especialistas e identificação

Associar-se a especialistas importantes para identificar tecnologias novas e emergentes pode ser bastante produtivo.

Especialistas terão experiência e conhecimento relevantes sobre:

- Prática clínica;
- Pesquisa – em andamento e anteriores;
- Congressos e periódicos científicos;
- Características de pacientes;
- Requisitos de infraestrutura.

Fontes terciárias

Outros sistemas de alerta precoce

Muitos sistemas de alerta precoce têm sítios eletrônicos onde são publicados os resultados não confidenciais. Além disso, os membros da *EuroScan* inserem informações acerca das tecnologias novas e emergentes que foram identificadas e/ou priorizadas por eles em um banco de dados da *EuroScan* sobre tecnologias em saúde novas e emergentes. O acesso total a este banco de dados requer uma inscrição como membro da *EuroScan*, mas vários campos são disponíveis, fornecendo informações básicas sobre essas tecnologias a usuários em geral no sítio eletrônico www.euroscan.org.

Uma lista de fontes utilizadas para identificação de tecnologias novas e emergentes pode ser encontrada no Apêndice 5. Esta lista não é exaustiva e frequentemente surgem novas fontes para identificação.

Etapa 4: Filtragem

No estágio de filtragem, as tecnologias encontradas na etapa de identificação são submetidas à aplicação de alguns critérios pré-estabelecidos, com o objetivo de selecionar as tecnologias relevantes para o sistema de alerta precoce. Desse modo, a filtragem facilita o melhor uso dos recursos disponíveis.

Geral

- É necessário obter algumas informações sobre a tecnologia para informar o processo de filtragem.
- Um formulário de filtragem pode ser desenvolvido para assegurar a consistência da informação coletada e a aplicação dos critérios de filtragem.
- A etapa de filtragem deve levar em conta os interesses das partes envolvidas e o horizonte de tempo, portanto, ele é dependente do sistema de saúde.
- Aspectos organizacionais, éticos, legais e sociais devem ser considerados nesta etapa.

Perguntas a serem feitas na filtragem

- A tecnologia é de responsabilidade do sistema?
- A tecnologia é relevante para o sistema de saúde?
 - A maioria dos sistemas de saúde tem doenças e cuidados em saúde prioritários para os quais financiamentos e pesquisas são direcionados. Isso pode influenciar quais tecnologias serão filtradas para uma investigação mais aprofundada.
- A tecnologia é nova, equivalente a tecnologias já existentes ou é uma tecnologia estabelecida com a intenção de uma nova indicação?
 - Alguns sistemas de alerta precoce podem focar somente em novas tecnologias, enquanto outros podem demandar informação sobre medicamentos genéricos.
 - Inovação pode ser utilizada como critério de filtragem, mas pode ser difícil decidir se uma tecnologia é inovadora em uma fase precoce do ciclo de desenvolvimento ou quando existe escassez de informação.
- A tecnologia está dentro do horizonte de tempo de interesse?
 - Isso pode variar dependendo do tipo de tecnologia.

- A tecnologia tem potencial para impactar o sistema de saúde?
 - Mesmo com informação limitada, pode ser possível determinar se uma tecnologia tem potencial de causar um impacto, por exemplo, benefício clínico, segurança, impacto aos pacientes (conveniência), custos ou infraestrutura (pessoal, equipamentos, etc.).

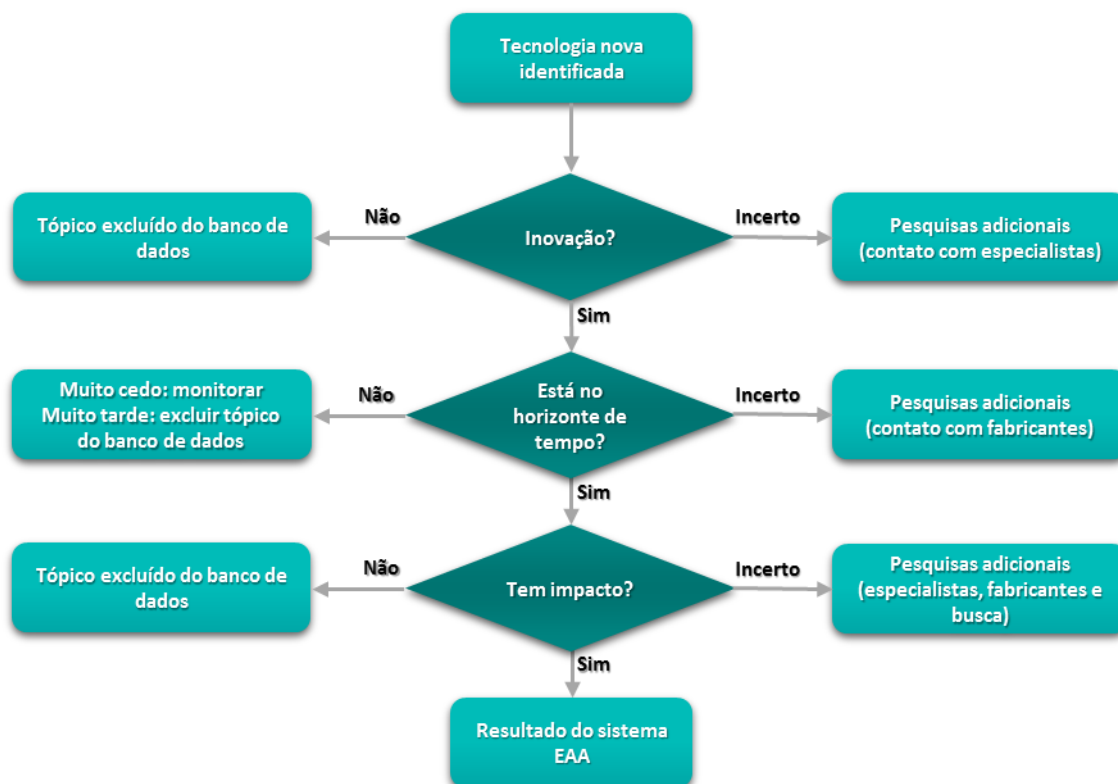


Figura 4: Possível fluxograma para a etapa de filtragem.

Etapa 5: Priorização

Uma vez filtradas, as tecnologias relevantes para o sistema de alerta precoce podem ser priorizadas levando em consideração a capacidade do sistema para avaliá-las e as necessidades do cliente. Recomenda-se elencar critérios de priorização pré-definidos, baseados nas exigências das partes interessadas e do cliente. As tecnologias devem satisfazer um ou mais desses critérios antes de seguirem para as etapas seguintes.

A algumas agências compete avaliar todas as tecnologias novas e emergentes, uma vez que a priorização foi ou será realizada pelas partes interessadas. Assim como na filtragem, informações adicionais sobre a tecnologia podem ser necessárias, de modo a permitir sua priorização. Isso é particularmente importante se o processo de priorização envolver um comitê ou participantes externos.

Métodos

O processo de priorização pode ser realizado de diversas maneiras, a depender dos recursos e do tempo disponíveis, da transparência do processo e dos envolvidos:

- **Priorização sem uso de critérios:** frequentemente, a equipe do sistema de alerta precoce está apta a priorizar as tecnologias mais relevantes, baseando-se no conhecimento anterior a respeito de outras tecnologias (memória organizacional) e nas prioridades relacionadas às políticas. É o método que demanda menos recursos, embora seja o menos transparente. Entretanto, pode ser adequado para alguns sistemas.
- **Priorização com critérios pré-definidos:** os critérios a serem considerados para cada tecnologia podem incluir:
 - Carga da doença:
 - Número de pacientes ou tamanho do grupo – prevalência, incidência.
 - Características da doença – gravidade, duração (aguda ou crônica, por exemplo), mortalidade, morbidade e uso dos serviços de saúde.
 - Opções de tratamento da doença disponíveis aos pacientes.
 - Impacto potencial:
 - Nos pacientes: morbidade, mortalidade, qualidade de vida, diagnóstico, segurança e adesão com relação aos tratamentos atualmente disponíveis.
 - Nos custos: aumento de custos ou da economia de recursos; custos diretos e indiretos para os pacientes e para a sociedade.
 - Nos serviços e organizações: aumento ou redução do uso, reorganização dos serviços, mudanças estruturais, necessidade de treinamento das equipes, curvas de aprendizado, procedimentos de garantia de qualidade, questões de segurança (exposição à radiação, por exemplo).

- Em questões sociais e legais: questões éticas, métodos controversos ou altamente invasivos.
- Na pesquisa e desenvolvimento: impacto na melhoria de práticas terapêuticas atuais ou desenvolvimento de abordagens alternativas para um determinado problema de saúde.
- Potencial de difusão inadequada da tecnologia com relação à evidência científica disponível:
 - Muito rápida, muito lenta ou uso incorreto.
- Outros:
 - Data de lançamento provável da tecnologia.
 - A tecnologia está em desenvolvimento para outras indicações clínicas?
 - Há outras tecnologias para a mesma indicação?
- **Instrumentos de pontuação:** pode-se atribuir uma pontuação para cada critério de priorização. Assim, apenas aquelas tecnologias que atingirem valores acima ou abaixo de um determinado limiar poderão seguir para a etapa de avaliação.
- **Métodos estatísticos:** um método denominado *Best Worst Scalling (BWS)* foi recentemente aplicado a atividades de alerta precoce (EAA) para priorizar tecnologias novas e emergentes que foram identificadas.

O apêndice 6 apresenta exemplos de métodos, critérios e instrumentos de pontuação que podem ser utilizados no processo de priorização.

Quem prioriza?

A priorização pode ser realizada por:

- **Especialistas** – podem ser médicos, pesquisadores ou profissionais envolvidos com ATS:
 - especialistas internos;
 - especialistas externos;
 - comissões permanentes ou temporárias de especialistas externos.
- **Tomadores de decisão em saúde ou outros usuários das informações de alerta precoce.**
- **Pacientes e associações de pacientes.**

Devido ao potencial conflito de interesses, geralmente o processo de priorização não envolve aqueles que desenvolveram a tecnologia comercialmente, assim como médicos e pesquisadores que trabalham em estreita colaboração com a tecnologia.

Etapa 6: Avaliação

A avaliação de uma tecnologia ou a predição de seu potencial impacto dependerá dos interesses e necessidades das partes interessadas.

Tipo de avaliação

Uma avaliação pode ser:

- **Rápida:** é elaborada em 24 a 36 horas, e resulta numa breve visão geral contendo 1 a 2 páginas. As avaliações rápidas são geralmente conduzidas em resposta a uma solicitação específica de uma parte interessada a respeito de uma tecnologia emergente.
- **Breve:** é um tipo de avaliação mais detalhada, mas ainda breve, que demanda de meia a duas semanas para ser concluída e possui cerca de 4 a 6 páginas. Inclui informações básicas quanto à tecnologia, como ela funciona, carga clínica da doença, comparador(es) atual(is), dados de eficácia e segurança, custos e questões sociais, éticas e legais.
- **Aprofundada:** é elaborada em 4 a 6 meses, pode se estender a mais de 40 páginas. Não é uma revisão sistemática, mas é uma avaliação direcionada que conta com busca estruturada na literatura científica.

Métodos

É recomendado que se desenvolva um modelo-padrão de avaliação que permaneça inalterado em todas as avaliações. Os campos (ou pelo menos uma seleção deles) que são apresentados na estrutura do banco de dados da EuroScan podem ser uma referência de modelo para muitos sistemas de alerta precoce:

- **Informações relacionadas à tecnologia:** nome, descrição, forma de administração, faixa de dosagem, empresa que a comercializa ou a está desenvolvendo, estágio de desenvolvimento, tipo (ex. medicamento, dispositivo médico), uso (ex. terapêutico, diagnóstico), planos de licenciamento/reembolso.
- **Pacientes e informações sobre o contexto de uso:** indicações, especialidade médica, número de pacientes, contexto para o uso da tecnologia, manejo clínico atual, opções de tratamento alternativas ou complementares.
- **Evidências e políticas:** evidência clínica e segurança; pesquisas em andamento; ATS em curso ou planejada.

- **Estimativas de impacto:** na saúde; predição de difusão da tecnologia; custos; consequências infraestruturais e econômicas; repercussões éticas, sociais, legais, políticas e culturais.

Uma estratégia de busca pode ser desenvolvida para assegurar a consistência de recuperar a informação relevante – a abrangência da pesquisa dependerá do tipo de produto que será elaborado, ou seja, uma visão geral rápida, ou um relatório aprofundado, e o conteúdo do relatório final. As fontes de buscas podem incluir:

- Bases de dados de estudos clínicos em andamento;
- Bancos de dados comerciais com informações da indústria farmacêutica;
- Sítios eletrônicos de agências reguladoras ou de licenciamento de tecnologias;
- Conferências científicas relevantes;
- Bases de dados bibliográficas.

Os critérios básicos utilizados para elaborar informações baseadas em evidências podem ser aplicados para as avaliações precoces. Assim, se possível, recomenda-se especificar os critérios de seleção de estudos, avaliação da qualidade e graduação do nível da evidência.

Envolvimento da indústria

Informações básicas sobre uma tecnologia podem ser encontradas no sítio eletrônico da indústria ou do fornecedor da tecnologia, em bases de dados comerciais e por meio de pesquisas genéricas na internet. Entretanto, para obter informações detalhadas, tais como estágio de desenvolvimento, planos de *marketing* ou regulatórios, estudos em andamento ou não publicados e informações de preço, geralmente, é necessário contactar diretamente o desenvolvedor da tecnologia.

Pode ser útil ter um documento padrão de requerimento de informações para ser enviado às indústrias, que contextualize o propósito do pedido das informações e as questões que o sistema de alerta precoce precisa responder. O documento deve solicitar que a empresa destaque claramente aquelas informações confidenciais que porventura forneça.

No sítio eletrônico da EuroScan está declarado o posicionamento que a rede decidiu assumir em suas relações com a indústria.

Envolvimento de especialistas

Durante o processo de avaliação, algumas agências valem-se de informações e indicações de especialistas científicos e clínicos. Pode ser que os especialistas estejam atentos aos estudos clínicos em andamento e terão uma boa visão das mais recentes notícias em suas áreas de interesse.

Recomenda-se envolver, se possível, mais do que um especialista, de forma a assegurar pluralidade de perspectivas. É importante verificar se algum especialista apresenta conflito de interesses no início do processo.

Incertezas científicas

A depender do formato, a avaliação também pode incluir uma seção que aborde as incertezas científicas ou as lacunas de conhecimento. Essa seção pode incluir uma descrição da abrangência da incerteza, e qual tipo de pesquisa é necessária para preencher as lacunas de conhecimento existentes.

É importante esclarecer e conscientizar os tomadores de decisão assim como os responsáveis pela alocação de recursos na área da saúde, bem como os cuidadores e pacientes quanto às limitações das evidências disponíveis.

Etapa 7: Revisão por pares

Apesar da revisão por pares estar situada na Etapa 7, ela pode ser conduzida nas etapas anteriores do processo, como por exemplo para confirmar os resultados da priorização ou para validar o plano geral de trabalho. Teoricamente, a revisão por pares pode ser realizada em diferentes etapas da avaliação, incluindo a verificação do rigor metodológico, a consistência dos dados utilizados e as respostas obtidas para as perguntas de pesquisa definidas. Se realizada nessa etapa, a revisão por pares é utilizada para verificar a acurácia e qualidade dos produtos apresentados pelo alerta precoce.

A revisão por pares pode ser um processo interno ou externo.

Revisão interna

- **Por que:** esse tipo de revisão pode ser realizada mesmo nos primeiros esboços, sobretudo para verificar questões metodológicas da avaliação (auditoria metodológica interna).
- **Quem:** idealmente deve ser realizada por especialistas da organização ou agência que não participaram da avaliação; eles também devem estar aptos a orientar e aconselhar os autores antes da finalização da versão final.

Revisão externa

- **Por que:** a revisão externa pode ser feita principalmente para verificar a precisão dos dados e informações, assim como para obter comentários e alterações pelas partes interessadas na avaliação antes da publicação.
- **Quem:**
 - Grupo de especialistas (colaboradores eventuais ou permanentes do sistema de alerta precoce) e/ou
 - Especialistas clínicos (designados para colaborar numa avaliação específica, dada sua experiência com a tecnologia ou em seu campo de atuação),
 - Fabricantes da tecnologia ou representantes da indústria (envolvidos ou não, em diferentes etapas, dependendo da abordagem definida pelo sistema), e/ou
 - Pacientes ou seus representantes.

Uma vez que os comentários do revisor tenham sido coletados, estes devem ser considerados e discutidos internamente. Novas consultas aos revisores podem ser necessárias para esclarecimentos. A decisão de incluir ou desconsiderar as alterações sugeridas, assim como as respostas a todos os comentários pode ser encaminhada aos revisores.

Etapa 8: Disseminação

Uma estratégia de disseminação é de vital importância para um sistema de alerta precoce para assegurar que a informação produzida alcance o público-alvo em tempo oportuno. A disseminação dependerá das necessidades dos grupos-alvo e das partes interessadas. É conveniente estabelecer um método estruturado de disseminação (Figura 5).



Figura 5: Etapas de um processo de disseminação.

Etapa 9: Atualização das informações

Nem todos os sistemas de alerta precoce atualizam as informações, uma vez que um relatório sobre uma tecnologia nova ou emergente tenha sido concluído. Devido à natureza das avaliações precoces, as informações utilizadas frequentemente são incompletas e dinâmicas e provavelmente mudarão antes que a tecnologia esteja plenamente estabelecida. Em alguns casos, a informação é atualizada e retorna aos clientes. Em outras ocasiões, é necessário considerar reavaliações para incluir novas informações.

As informações podem ser atualizadas:

- Quando as partes interessadas têm interesse específico na tecnologia ou aguardam por novos estudos para ver o que acontece com uma tecnologia promissora, mas que ainda não foi aprovada.
- Quando resultados adicionais de estudos ou dados provenientes de sistemas de monitoramento de tecnologias novas e emergentes tornam-se disponíveis.



Etapa 10: Avaliação do sistema de alerta precoce

A avaliação das atividades e sistemas de alerta precoce é um passo lógico e necessário para os sistemas que estão em operação há um determinado período. Além de vincular o sistema mais estreitamente às necessidades dos grupos-alvo, a avaliação também possibilita otimizar a alocação de recursos do sistema de alerta precoce.

A avaliação deve ser concebida não como um evento único, mas como uma atividade progressiva que pode ter dimensões diferentes:

Estrutura

Apesar de ser muito difícil mudar os pré-requisitos estruturais, pode valer a pena questionar os princípios básicos do sistema de alerta precoce para identificar e avaliar problemas que possam impedir que o sistema atinja seus objetivos. As perguntas podem cobrir:

- Financiamento – é suficiente para permitir que os objetivos sejam alcançados?
- Gestão – objetivos, valores, códigos de prática, grupos de coordenação.
- Papel no processo de formulação de políticas – está integrado ou está tentando se integrar no processo?
- Independência de influência comercial, política ou outra?
- Recursos humanos – são suficientes em quantidade, experiência e habilidade?
- Instalações – há acesso a sistemas de informação, a bases de dados e a especialistas?
- Auditoria – é possível avaliar a qualidade e mensurar se os objetivos foram alcançados?

Processo

Dentro de uma determinada estrutura, a maneira como os recursos disponíveis são usados e manipulados determinará os produtos e o impacto dos sistemas de alerta precoce. Além de processos de gestão genéricos, como a capacidade de resposta a solicitações de financiadores, a reação a mudanças no contexto de políticas mais amplas ou a gestão financeira, as atividades especificamente relacionadas ao sistema de alerta precoce podem ser avaliadas. Essas incluem:

- Acurácia do sistema

- Acurácia na identificação e no relato dos achados, por exemplo, sensibilidade e especificidade; falsos positivos e não identificação de tecnologias de sucesso (do inglês, *blockbusters*).
- Acurácia das previsões quanto às tecnologias, os prazos, o tempo de difusão e os impactos potenciais.
- Identificação oportuna de tópicos, por exemplo, o uso de fontes de alta qualidade, número de novos tópicos identificados.
- Aplicação de critérios explícitos e acordados de identificação de tecnologias.
- Aplicação de critérios explícitos e acordados de filtragem e/ou priorização.
- Aplicação de métodos de investigação e registro dos achados que garantam, por exemplo, prazo de entrega, fontes de informação de qualidade, envolvimento de especialistas e revisão por pares.
- Atualização oportuna dos sistemas de informação, por exemplo, com relação aos produtos do sistema, previsões de registro da tecnologia e manutenção do contato atualizado dos especialistas.

Produtos

Os produtos diretos dos sistemas de alerta precoce, as avaliações ou previsões de impacto diferem consideravelmente entre os sistemas. Diversas características podem ser usadas para descrever essas avaliações, as quais também podem servir como critérios de avaliação. Além das avaliações, os resultados indiretos, como workshops ou publicações relacionadas às atividades de EAA, podem ser considerados para uma avaliação.

Produtos diretos – documentos de avaliação

- Número e tipo
- Relevância para usuários-chave
- Qualidade:
 - Legibilidade e estilo apropriado
 - Baseados nas evidências disponíveis
 - Precisão
 - Formato e consistência na estrutura e conteúdo
 - Tempestividade
 - Independência e viés

- Acessibilidade
- Alcance dos usuários – profissionais, pacientes, grupos de pacientes, outros tomadores de decisão
- Cobertura entre grupos de pacientes ou temas prioritários

Produtos indiretos – outros

- *Workshops*, apresentações e treinamentos
- Visitantes e solicitações de informações
- Estágios para estudantes
- Publicações

Impacto

A questão mais importante é se o sistema atinge o que se propôs a fazer, se os interesses e as necessidades do público-alvo foram atendidos, e se as informações fornecidas foram úteis. As avaliações podem ser sobre:

- **Aceitação da agência ou seus produtos**
 - Reconhecimento da agência
 - Satisfação com a agência ou seus produtos
 - Credibilidade e reputação da agência.
- **Utilidade (uso) das informações**
 - Sensibilização para mudanças
 - Mudança no conhecimento
 - Utilização das informações por parte dos tomadores de decisão
 - Influência da informação nas decisões tomadas.

Métodos de avaliação

Para cada dimensão e aspecto das atividades e sistemas de alerta precoce que estão sendo avaliados, padrões específicos ou medidas de sucesso precisarão ser desenvolvidos e ferramentas adequadas de avaliação serão empregadas. A diversidade de dimensões e aspectos de atividades e sistemas que podem ser avaliados leva a uma série de ferramentas a serem consideradas. Dependendo dos recursos disponíveis e do(s) objetivo(s) da avaliação, uma combinação de diferentes métodos frequentemente produzirá o quadro mais abrangente. Exemplos de ferramentas e métodos incluem:

- **Auditoria interna**

- Presença de procedimentos e processos acordados para identificação, filtragem, priorização e/ou avaliação.
 - Adesão a procedimentos e processos internos.
 - Presença de políticas, por exemplo, no tratamento de informações confidenciais.
- **Questionários, entrevistas e grupos focais**
 - Dependendo da dimensão que está sendo avaliada, os grupos-alvo podem variar de tomadores de decisão (clínico, financeiro, político); especialistas (pesquisadores, profissionais de saúde, especialistas na tecnologia específica e pacientes); profissionais do sistema de alerta precoce; a outras partes interessadas, tais como fabricantes.
 - As perguntas podem ser sobre legibilidade, precisão, tempestividade, acessibilidade, satisfação e uso de informações do sistema alerta precoce.
 - **Mensuração do acesso aos produtos do sistema de alerta precoce**
 - A contagem dos pedidos de avaliações do sistema de alerta precoce pode fornecer uma estimativa da aceitação e sua utilidade.
 - Existem programas que podem analisar *downloads* da internet, desde programas simples, com apenas contagens numéricas de *download*, até sistemas mais sofisticados, que permitem a diferenciação das nacionalidades dos usuários.
 - Para perguntas mais refinadas, combinando a análise de *downloads* com pesquisas breves, por exemplo, fazer uma ou duas perguntas adicionais antes de permitir *downloads* pode ajudar a esclarecer se o público-alvo do sistema usa os produtos e também quais outros grupos são alcançados.
 - **Análise contra fontes externas de informação**
 - Verificação da capacidade de resposta do sistema de alerta precoce à publicação de novas informações, por exemplo, quanto a plano de registrar o produto no sítio eletrônico do fabricante ou outros portais.
 - Fontes como agências reguladoras ou o banco de dados da EuroScan são valiosas para realizar uma validação cruzada do sistema de alerta precoce. Por exemplo, se todos os medicamentos licenciados pela Agência Europeia de Medicamentos ou se todas as tecnologias avaliadas por uma agência nacional de ATS foram previamente identificadas e priorizadas pelo sistema de alerta precoce.
 - **Análise de conteúdo**
 - O escrutínio dos documentos utilizados pelos formuladores de políticas pode mostrar se as informações de um sistema de alerta precoce foram consideradas

ou usadas na elaboração de políticas ou incorporadas em documentos de políticas.

- A observação da cobertura da mídia pode indicar a aceitação da agência e sua capacidade de conscientização; a validade do sistema de alerta precoce, por exemplo, no debate público sobre determinadas tecnologias de grande sucesso comercial; e também pode ser usada para medir resultados indiretos, como participação em *workshops* ou seminários.

Apêndice

Apêndice 1 – Membros da EuroScan²

[Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias \(AETS\)](#), Madrid, Espanha

[Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía \(AETSA\)](#), Seville, Espanha

[Agenzia Nazionale per I Servizi sanitari Regionali \(Age.na.s\)](#), Roma, Itália

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, [Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies](#), França (CEDIT)

Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)/[Health Policy Advisory Committee on Technology](#) (HPACT)

[Basque Office for Health Technology Assessment](#) (Osteba), Espanha

[Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health](#) (CADTH), Canadá

[Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information](#) (DIMDI)

[Division of Medical Technology Policy \(DMTP\)](#), Ministério da saúde, Israel

[Health Council of the Netherlands](#) (GR)

Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (H-SIGHT), [National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency](#), NECA, Coreia do Sul

HTA Reviews and Dissemination Department, [Norwegian Centre for Health Services Research](#) (NOKC)

[Institut national d'excellence en santé et en services sociaux](#) (INESSS), Canadá

[Italian Horizon Scanning Project](#) (IHSP)

[Ludwig Boltzmann Institute for HTA](#) (LBI-HTA), Austria

[NIHR Horizon Scanning Centre](#) (NIHR HSC), Inglaterra

[Swedish Council on Technology Assessment in Health Care](#) (SBU)

[Swiss Federal Office of Public Health](#) (SFOPH)

² Relação de membros da EuroScan International Network em 2014.

Apêndice 2 – Glossário

Tecnologia em saúde: abrange todos os métodos utilizados pelos profissionais de saúde para promover a saúde, prevenir e tratar doenças e melhorar a reabilitação e os cuidados de longo prazo. Esses métodos incluem produtos farmacêuticos, dispositivos, diagnósticos, procedimentos (e tecnologias usadas como parte de um procedimento), programas, configurações e atividades de saúde pública.

Monitoramento do horizonte (tecnologias em saúde): a identificação sistemática de novas e emergentes tecnologias em saúde com potencial para impactar na saúde, serviços de saúde e / ou sociedade. Os métodos utilizados também podem identificar tecnologias de saúde que estão se tornando obsoletas.

Sistema de alerta precoce (*early awareness and alert* – EAA; também conhecidos como sistemas de monitoramento do horizonte): Um sistema que visa identificar, filtrar e priorizar tecnologias de saúde novas e emergentes ou novos usos de intervenções existentes; avaliar ou prever seu impacto na saúde, serviços de saúde e / ou sociedade; e disseminar informações. Um sistema de alerta precoce foca em tecnologias em saúde que:

- Sejam novas e emergentes: Uma tecnologia que ainda não foi adotada no sistema de saúde. Os produtos farmacêuticos emergentes são aqueles que estão na fase II ou III do ensaio clínico ou na etapa de pré-lançamento. Os dispositivos médicos emergentes estão na fase de pré-comercialização. As novas tecnologias de saúde geralmente estão nos estágios de lançamento, pós-comercialização ou difusão;
- Representem uma mudança na indicação ou no uso de uma tecnologia existente; ou,
- Sejam parte de um grupo de tecnologias em desenvolvimento, que, de modo geral, podem produzir algum impacto.

Para mais termos relacionados, acesse o glossário: [HTA glossary](#).

Apêndice 3 – Exemplos de redes de alerta precoce e colaboradores

Redes internacionais e colaboradores

EuroScan International Network

www.euroscan.org

Ludwig Boltzmann Institute for HTA (LBI-HTA) e Italian Horizon Scanning Project (IHSP)

<http://hta.lbg.ac.at/page/horizon-scanning-in-der-onkologie-berichte>

Redes e colaboradores regionais

Canadian Network for Environmental Scanning in Health (CNESH)

<http://yourcandidatesyourhealth.ca/?profile=cnesh>

Grupo de Evaluación de nuevas Tecnología Sanitarias (GENTecS)

<https://gentecs.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>

Apêndice 4 – Sistema e atividades de alerta precoce em hospitais

Hospitais e, em particular, hospitais universitários são normalmente o ponto de entrada e os primeiros a adotar tecnologias novas e inovadoras. As atividades de alerta precoce em um ambiente hospitalar podem:

- Ter contato próximo aos usuários em potencial das tecnologias da saúde e, especialmente, com a área médica que frequentemente alerta quanto às novas tecnologias;
- Se beneficiar de informações específicas do hospital extraídas de diferentes sistemas de informação, como sistemas de classificação de pacientes, tais como, DRGs (do inglês, *diagnostic resource group*), prescrição médica e registros de notificação de doenças, como registros de câncer;
- Interagir com as comunidades de ensino e pesquisa do hospital: pesquisadores que podem indicar tecnologias novas ou emergentes e, também, tópicos de pesquisa emergente para as atividades de alerta precoce.

Normalmente, há uma grande quantidade de tecnologias para detectar e avaliar com uma quantidade significativa de dados de baixa qualidade e tecnologias irrelevantes.

O monitoramento do horizonte (identificação) é seguido pelos estágios de filtragem e priorização, nos quais apenas as tecnologias com potencial impacto são retidas para posterior consideração e avaliação. Os critérios de filtragem e priorização para a avaliação a ser realizada refletirão as prioridades e os interesses dos hospitais.

Avaliação em hospitais

- A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) hospitalar aborda questões específicas do contexto, úteis no processo de tomada de decisão local.
- Algumas tecnologias em saúde e, em especial alguns dispositivos médicos não são avaliados rotineiramente em nível nacional. Em vez disso, o hospital deve realizar a avaliação por si próprio antes da compra, implementação e uso dessas tecnologias.
- Quando há avaliação nacional, as conclusões e recomendações são geralmente muito gerais e não atendem aos critérios de seleção do hospital. Os hospitais podem não encontrar todas as respostas necessárias para o contexto local e suas necessidades específicas.
- Os hospitais universitários precisam avaliar algumas tecnologias que nunca poderão ser difundidas para uso geral, como aquelas destinadas a doenças raras, terapia de resgate ou tratamentos em casos terminais.
- Os hospitais têm interesse médico, econômico e institucional direto em avaliar as tecnologias o mais rápido possível.

- As tecnologias são avaliadas no momento em que pouca informação está disponível. No entanto, uma decisão provisória precisa ser tomada. Portanto, os métodos de avaliação devem ser adaptados para atender esta especificidade.
- Em alguns casos, os hospitais podem colaborar com agências nacionais ou regionais de ATS.

Em suma, avaliações de tecnologias em saúde em hospitais possibilitam que os tomadores de decisão locais e que os provedores de saúde ofereçam uma assistência de qualidade, utilizem os recursos disponíveis de maneira otimizada e garantam acesso rápido a inovações e atenção à saúde efetiva.

Exemplos de sistemas de alerta precoce em hospitais incluem o CEDIT (*Assistance Publique - Hôpitaux de Paris*).

Acesse também o projeto financiado pela União Europeia *AdHopHTA (Adopting Hospital based HTA in the EU)* <http://www.adhophta.eu/>.

Apêndice 5 – Fontes de identificação³

A tabela abaixo apresenta exemplos de fontes de identificação usadas pelos membros da EuroScan para identificar tecnologias de saúde novas e emergentes. Não é uma lista completa de fontes de identificação, nem a inclusão indica que a fonte é recomendada pelas agências membro do EuroScan.

Categoria da fonte	Link	Medicamento ⁴	Tecnologia médica ⁵	Outro
Associações e desenvolvedores comerciais	Sites de (ou contatos diretos com) empresas ou associações comerciais individuais.	✓	✓	✓
Registros de ensaios clínicos	ClinicalTrials.gov	✓	✓	✓
	WHO International Clinical Trials Registry Platform	✓	✓	✓
	Current Controlled Trials	✓	✓	✓
	EU Clinical Trials Register	✓	✓	✓
Pedidos de patente	European Patent Office	✓	✓	✓
	UK Intellectual Property Office	✓	✓	✓
Mídias comerciais e médicas	PharmaTimes	✓		
	Reuters Health*	✓	✓	✓
	PMLiVE	✓		
	Scrip Intelligence*	✓		
	Medgadget		✓	
	Clinica MedTech Intelligence*		✓	
	Fierce Medical Devices		✓	
	AdvaMed SmartBrief (US)		✓	

*Serviço pago.

³ Conforme apresentado na 2ª ed. do documento (2014). Alguns links podem não estar mais disponíveis..

⁴Inclui produtos farmacêuticos, biológicos, biotecnológicos, etc.

⁵Inclui dispositivos médicos, diagnóstico in vitro, etc.

Categoria da fonte	Link	Medicamento ⁴	Tecnologia médica ⁵	Outro
	ECRI Institute*		✓	
	Medical News Today		✓	
	Medical Design technology		✓	
	Medical Device Network		✓	
	www.implantable-device.com		✓	
Mídias em geral	BBC news (Health)	✓	✓	✓
Anais de congressos	American Society of Clinical Oncology (ASCO)	✓	✓	✓
	European Society for Medical Oncology (ESMO)	✓	✓	✓
Revistas científicas	Nature Reviews Drug Discovery	✓		
	Nature Medicine	✓	✓	
	British Medical Journal	✓	✓	✓
Autoridades reguladoras	EMA – medicines under evaluation	✓		
	EMA – orphan drugs	✓		
	EMA – Committee for Advanced Therapies	✓		
	US Food & Drug Administration	✓	✓	✓
	Therapeutic Goods Administration	✓	✓	✓
Sítios de monitoramento do horizonte e bancis de dados	EuroScan	✓	✓	✓
	Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ) (US)	✓	✓	✓

Apêndice 6 – Priorização: Exemplos de métodos, critérios e sistemas de pontuação

Formulário de priorização da LBI-HTA

Drug XY	
Are there already other treatment regimen(s) available for this specific indication or is this drug a completely new therapy?	Treatment available New therapy
Will the drug replace a current drug regimen or is it an add-on therapy?	Add-on Replacement New therapy
Is there potential for a significant health benefit to the patient group (high clinical impact)?	Major Minor
Is there potential for a significant impact on drug budget if the technology diffuses widely (because of expected moderate to high unit costs and /or because of high patient numbers)?	Major Minor
Is there potential for inappropriate use (off-label) of the technology?	Major Minor
Choose Category	Highly relevant – assessment Relevant – monitoring Not relevant – drop drug
Expert's comment(s)	

Pri-Tec Tool

<http://www.pritectools.es/index.php?idioma=en>

Best Worst Scaling (BWS)

Flynn TN, Louviere JJ et al, *Best-worst scaling: What it can do for health care research and how to do it*, *Journal of Health Economics*, 2007, 26:171-189.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16707175>

Gisselle Gallego, John F.P. Bridges, Terry Flynn, Barri M. Blauvelt and Louis W. Niessen (2012). *Using best-worst scaling in horizon scanning for hepatocellular carcinoma technologies*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28, pp 339-346. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22980714>

Apêndice 7 – Publicações de membros

Introdução aos sistemas de alerta precoce

Packer C, Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S. The evolution of early awareness and alert methods and systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):199–200.

Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G. Early awareness and alert systems: an overview of EuroScan methods. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3): 301-7.

Murphy K, Packer C, Stevens A and Simpson S. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007; 23(3): 324-330.

Descrição dos sistemas de alerta precoce

Joppi R, Poggiani C, Pase D, Italian Horizon Scanning Project. An early warning system for emerging drugs. (Italian Horizon Scanning Project. Un sistema di allerta precoce per farmaci emergenti). *G Ital Health Techn Assess* 2013 July; 6(1): 11-21.

Migliore A, Perrini MR, Jefferson T, Cerbo M. Implementing a national early awareness and alert system for new and emerging health technologies in Italy: the COTE project, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3): 321-326.

Pichon-Riviere A, Tavares Silva Elias F, Gallegos Rivero V, Vaca CP. Early awareness and alert activities in Latin America: current situation in four countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):315 – 320.

Morrison A, Scanning the horizon in a decentralized healthcare system: the Canadian experience, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):327 – 332.

Tal O, Hakak N, Early awareness and alert systems for medical technologies in Israel, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):333 – 338.

Nachtnebel A, Geiger-Gritsch S, Hintringer K, Wild C. Scanning the horizon – development and implementation of an early awareness system for anticancer drugs in Austria. *Health Policy*. 2012;104:1-11.

Packer C, Fung M, Stevens A. Analyzing 10 Years of Early Awareness and Alert Activity in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012;28(3):308–314.

Joppi R, Demattè L, Menti AM, Pase D, Poggiani C, Mezzalira L on behalf of the Italian Horizon Scanning Project Group, The Italian Horizon Scanning Project, *Eur J Clin Pharmacol* 2009; 65:775–78.

Carlsson P, Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004; 20(1):44-54.

Douw K, Vondeling H, Sorensen J, Jorgensen T, Sigmund H. The future should not take us by surprise: preparation of an early warning system in Denmark. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004;20(3):342-350.

Identificação

Smith J, Cook A and Packer C. Evaluation criteria to assess the value of identification sources for horizon scanning, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 26, no.3, July 2010, pp 348 – 353.

Fung M, Simpson S, Packer C. Identification of innovation in public health, *Journal of Public Health*, 2010, pp1-8.

Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, Asua J. Differences in the identification process for new and emerging health technologies. Analysis of the EuroScan database. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3): 367-373.

Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L. Scanning the horizon of obsolete Technologies: possible sources for their identification. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3):249-254.

Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *Journal of Medical Internet Research*. 2003; 5(1):e6

Filtragem e Priorização

Pluddemann A, Heneghan C, Thompson M, Roberts N, Summerton N, Linden-Phillips L, Packer C, Price CP. Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation, *BMC Health Services Research* 2010,10:109.

Simpson S, Hyde C, Cook A, Packer C, Stevens A. Assessing the accuracy of forecasting: applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004;20(3):381-384.

Apêndice 8 – Checklist de um sistema de alerta precoce

Etapa 1: Identifique seu mercado		
1. Qual é o objetivo do seu sistema de alerta precoce?		
2. Quem você pretende informar?		
Formuladores de políticas	<input type="checkbox"/>	Agências de reembolso
Gestores	<input type="checkbox"/>	Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) <input type="checkbox"/>
Pagador pelo serviço de saúde	<input type="checkbox"/>	Agência de fomento à pesquisa <input type="checkbox"/>
Profissionais de saúde	<input type="checkbox"/>	Pacientes <input type="checkbox"/>
Provedores de saúde (atenção básica e especializada)	<input type="checkbox"/>	Associações de pacientes <input type="checkbox"/>
Nacional	<input type="checkbox"/>	Regional <input type="checkbox"/>
		Local <input type="checkbox"/>
3. O que o seu cliente espera de você?		
4. Qual tipo de insumo e informação são necessários?		
5. Qual o escopo do seu sistema de alerta precoce?		
Medicamentos	<input type="checkbox"/>	Intervenções cirúrgicas <input type="checkbox"/>
		Programas/assistência à comunidade <input type="checkbox"/>
Dispositivos	<input type="checkbox"/>	Procedimentos médicos <input type="checkbox"/>
		Intervenções em saúde pública <input type="checkbox"/>
Diagnostico	<input type="checkbox"/>	Atenção hospitalar <input type="checkbox"/>
		Medicina militar <input type="checkbox"/>
Outro	<input type="checkbox"/>	

Etapa 2: Defina o horizonte de tempo		
6. Quando o seu cliente quer a informação?		
Desenvolvimento de inovação	<input type="checkbox"/>	Introduzir no sistema de saúde
Pré-mercado	<input type="checkbox"/>	Ampla difusão
Propaganda	<input type="checkbox"/>	Outro
Etapa 3: Identificação		
7. Identificação das fontes (indicar as fontes a serem usadas e listar as principais)		
Fonte	Uso [Sim/Não]	Fonte principal
Produtores comerciais		
Registros de ensaios clínicos		
Pedidos de registro de patente		
Mídias comerciais e médicas		
Anais de congresso		
Revistas científicas		
Autoridades reguladoras		
Bancos de dados de sistemas de alerta precoce e verificação do horizonte		
Especialistas		
Outro (mencione)		
Etapa 4: Filtragem		

8. Defina seus critérios de filtragem (escolha e adicione outros que se encaixem ao sistema de alerta precoce)	
Possíveis critérios de filtragem	Uso [Sim/Não]
A tecnologia é relevante ao sistema de saúde?	
A tecnologia é nova, equivalente a alguma existente ou pretende-se que seja uma nova indicação?	
A tecnologia está no prazo de interesse?	
Outro (mencione)	
Outro (mencione)	
Outro (mencione)	
Etapa 5: Priorização	
9. Método de priorização	
Método	Uso [Sim/Não]
Priorização sem uso de critérios	
Utilização de critérios pré-definidos	
Utilização de uma ferramenta de pontuação (mencione qual)	
Outro	
10. Quem está envolvido na priorização	
Especialistas da própria empresa	
Especialistas externos	
Comitês permanentes e externos de especialistas	
Gestores e administradores de serviços de saúde ou outros usuários de informações de sistemas de alerta precoce	
Pacientes e grupos de pacientes	
Outro	
11. Defina seus critérios de priorização (escolha e adicione outros que se enquadrem no sistema de alerta precoce)	
Critério de priorização	Uso [Sim/Não]
Grupos de pacientes e cargas de doença associadas	
Impacto para os pacientes	
Impacto nos custos	

Impacto nos serviços e organização			
Impacto em pesquisa e desenvolvimento			
Impactos sociais e legais			
Potencial para difusão inapropriada			
Outro (mencione)			
Outro (mencione)			
Etapa 6: Avaliação			
12. Tipo de avaliação			
Rápida	<input type="checkbox"/>	Breve	<input type="checkbox"/>
		Aprofundada	<input type="checkbox"/>
13. Informações inseridas na avaliação			
Tecnologia relacionada	<input type="checkbox"/>	Evidências	<input type="checkbox"/>
Pacientes relacionados	<input type="checkbox"/>	Políticas	<input type="checkbox"/>
Segurança	<input type="checkbox"/>	Previsão de impacto	<input type="checkbox"/>
Etapa 7: Revisão por pares			
14. Quem revisará os resultados?			
A própria empresa	<input type="checkbox"/>	Especialista em metodologia	<input type="checkbox"/>
Especialistas individuais	<input type="checkbox"/>	A indústria	<input type="checkbox"/>
Grupos de especialistas	<input type="checkbox"/>	Pacientes/representantes de pacientes	<input type="checkbox"/>
Outro (mencione)	<input type="checkbox"/>		
Etapa 8: Disseminação			
15. Defina os grupos alvo e as partes interessadas			
Médicos	<input type="checkbox"/>	Planos de saúde	<input type="checkbox"/>
		Indústria	<input type="checkbox"/>
Organizações provedoras	<input type="checkbox"/>	Financiadores de pesquisas	<input type="checkbox"/>
		Jornalistas	<input type="checkbox"/>
Legisladores	<input type="checkbox"/>	Pesquisadores	<input type="checkbox"/>
		Instituições acadêmicas	<input type="checkbox"/>
Pacientes	<input type="checkbox"/>	Agências de ATS	<input type="checkbox"/>
		Público em geral	<input type="checkbox"/>
Outro (mencione)	<input type="checkbox"/>		
16. Defina a circulação			
Restrita	<input type="checkbox"/>	Limitada	<input type="checkbox"/>
		Ampla	<input type="checkbox"/>
17. Defina a estratégia de implementação			
Para o paciente	<input type="checkbox"/>	Para a instituição	<input type="checkbox"/>
Para o médico	<input type="checkbox"/>	Para o público	<input type="checkbox"/>

18. Defina a mídia					
Newsletter	<input type="checkbox"/>	Lista de e-mails	<input type="checkbox"/>	Boca a boca	<input type="checkbox"/>
Relatório	<input type="checkbox"/>	Sítios na internet	<input type="checkbox"/>	Mídias sociais	<input type="checkbox"/>
Resumo	<input type="checkbox"/>	Banco de dados	<input type="checkbox"/>	Publicação em jornal	<input type="checkbox"/>
Etapa 9: Atualização de informações					
19. Estratégia de atualização					
Não haverá atualização					<input type="checkbox"/>
Relatórios de atualização sobre as tecnologias monitoradas					<input type="checkbox"/>
Relatórios de atualização se novas informações significativas surgirem					<input type="checkbox"/>
Relatórios de atualização solicitados pelo cliente					<input type="checkbox"/>

CONTATOS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Ministério da Saúde - MS

Esplanada dos Ministérios Bl. G, 8º andar

CEP 70.058-900 Brasília-DF

e-mail: conitec@saude.gov.br

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde - CMATS

e-mail: mht.conitec@saude.gov.br