

Análise Crítica da Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Anna Cecília do Nascimento Pereira; Murilo Contó

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) desempenha papel de substancial importância nos sistemas de saúde de diversos países, subsidiando as instâncias decisórias locais no tocante à implementação ou exclusão de novas tecnologias no sistema de saúde [1], [2], [3]. Apesar da busca por uma harmonização de métodos, existem diferenças metodológicas entre agências de ATS ao redor do mundo, resultado da influência de fatores de caráter orçamentário, socioeconômico e político [4]. Da mesma forma, a ATS aplicada a dispositivos médicos possui aspectos particulares a serem considerados. Dada a relevância das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde no cenário brasileiro, o presente trabalho teve como objetivo analisar criticamente a Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos (PTC) no sentido de propor avanços no método, especialmente para aplicação em dispositivos médicos.

Métodos: Leitura e análise crítica da versão mais atualizada (2021) da Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos (DMPTC), disponibilizada pelo Ministério da Saúde e busca complementar nas bases eletrônicas Google Scholar e Web of Science para aquisição de informações complementares acerca do tema.

Resultados: A DMPTC é uma orientação teórica para a elaboração de pareceres técnico científicos que é o instrumento mais utilizado para síntese da literatura acerca da eficácia, segurança e efetividade de tecnologias em saúde avaliadas. A DMPTC apresenta os itens que obrigatoriamente devem estar contidos num PTC, com exemplos e sugestões para a melhor abordagem possível da ATS. Analisando a forma em que os itens são apresentados na DMPTC é possível verificar um claro viés de sua elaboração sob o enfoque da ATS para medicamentos, sendo rara a existência de quaisquer ressalvas relacionadas à ATS aplicada a dispositivos médicos e procedimentos. Detalhes como a escolha do comparador, particularidades relacionadas aos desfechos de eficácia, efetividade e principalmente eficiência, a necessidade de se considerar outros desenhos de estudos além dos Estudos Controlados Randomizados, são aspectos que necessitariam de pontos de atenção para que o metodologista responsável pela elaboração do PTC não conduza seu estudo sobre dispositivos ou procedimentos da mesma forma como se conduz uma ATS de medicamentos.

Discussão e conclusões: A Diretriz analisada é um documento fundamental para a orientação na elaboração de pareceres técnico científicos, de maneira a assegurar a qualidade dos trabalhos submetidos e garantir o compromisso nacional com a saúde baseada em evidências. Considerando que a influência de fatores diversos pode impactar a tomada de decisão em ATS [3], nota-se a necessidade de algumas adaptações e/ou ponderações visando maior transparência e redução de vieses no processo. É notório que particularidades como dependência de contexto e modo de ação física – que por conseguinte decorre em maior exposição e demanda infraestrutural – tornam dispositivos médicos terapêuticos diferentes de medicamentos [5]. Ao analisarmos a recomendação da diretriz por priorização de ensaios clínicos randomizados, observa-se certo viés, ao passo que as particularidades de dispositivos médicos tornam mais difícil a condução de ensaios clínicos randomizados, haja vista aspectos éticos e até mesmo práticos envolvidos com a exposição de pacientes que é requerida nesse tipo de delineamento de estudo. Consequentemente, adaptações no contexto de ATS de dispositivos médicos são necessárias da DMPTC, tendo em vista maior transparência e redução de vieses para assegurar uma avaliação mais acurada e de maior qualidade para os tomadores de decisão.

Palavras-chave: ATS; Diretrizes Metodológicas; Dispositivos Médicos