

Dispositivos médicos no Sistema Único de Saúde (SUS) - avaliação e incorporação tecnológica

Medical devices in the Brazilian Public Health System (SUS) - technology evaluation and incorporation

Dispositivos médicos en el Sistema Único de Salud (SUS) - evaluación y incorporación tecnológica

Murilo Contó¹, Carla de Agostino Biella²,
Clarice Alegre Petramale³.

Resumo

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), considerando todos os aspectos clínicos, sociais e econômicos envolvidos, possui relevância estratégica para subsidiar as decisões dos gestores para a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias nos sistemas de saúde. No que tange aos dispositivos médicos, a ATS deve considerar algumas particularidades aplicáveis exclusivamente a essas tecnologias. Este artigo apresenta o fluxo de incorporações para produtos em saúde no Sistema Único e Saúde (SUS) e apresenta alguns aspectos particulares, como, curva de

aprendizagem; procedimentos associados; necessidades de infraestrutura; tecnologia embarcada e custo total de propriedade; a serem observados na elaboração de um relatório ou parecer técnico-científico a ser submetido para apreciação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Tais aspectos podem ter influência direta tanto na variação dos custos relacionados às tecnologias como também na efetividade dos desfechos desejados. A observância destes aspectos numa ATS relacionada a dispositivos médicos permite que a incorporação tecnológica avance sob a ótica da eficiência com uma alocação de recursos mais precisa no SUS, assegurando ainda os resultados de efetividade esperados e a manutenção segura destas tecnologias por todo seu ciclo de vida.

Descritores: Dispositivos Médicos, Equipamentos Médicos, Incorporação, Produtos para Saúde, RENEM.

¹ Graduado em Tecnologia em Saúde com MBA em Gestão Executiva em Saúde e especializações em Engenharia Clínica e Administração Hospitalar. Consultor Nacional em Gestão de Tecnologias em Saúde da OPAS-OMS. muriloconto@terra.com.br

² Farmacêutica Bioquímica, MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde, Mestrado em Ciências Farmacêuticas, Doutorado em Biociências aplicadas à Farmácia. Técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Secretaria de Ciência Tecnologias e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde. carla.biella@saude.gov.br

³ Médica, Doutora, Especializada em Infectologia e Saúde Coletiva. Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. conitec@saude.gov.br

Abstract

Health Technology Assessment (HTA), considering all the clinical, social and economic aspects involved, has a strategic relevance in supporting the decision-making of managers regarding incorporation, replacement or disinvestment of technologies in health systems. Regarding medical devices, HTA should consider some particularities that are specifically applicable to these technologies. This paper presents the workflow for the incorporation of medical devices into the SUS and presents some particular aspects such as, learning curve; combined procedures; infrastructure needs; onboard technology and total cost of ownership; to be observed in the elaboration of a report or rapid review to be sent for appraisal by the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC). These aspects can have a direct influence on the costs related to technologies as well as on the effectiveness of the outcomes. Conducting an HTA process related to medical devices in compliance with these aspects, makes it possible to achieve a more efficient of incorporation of medical devices with a more accurate resource allocation into SUS, ensuring the effectiveness of expected outcomes and the possibility

to safely maintain these technologies during their entire life cycle.

Key-words: Medical Devices, Medical Equipments, Incorporation, Health Products, RENEM

Resumen

La Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) con todos sus aspectos clínicos, sociales y económicos tiene importancia estratégica para apoyar las decisiones de gestores sobre la incorporación, cambio o desinversión de tecnologías en los sistemas de salud. Con respecto a los dispositivos médicos, la ETS debe considerar algunas particularidades aplicables exclusivamente a estas tecnologías. Este trabajo presenta el flujo de incorporaciones de dispositivos médicos en el Sistema Único de Salud (SUS) y también algunos aspectos particulares tales como, la curva de aprendizaje; procedimientos asociados; necesidades de infraestructura; tecnología abarcada y el costo total de propiedad; que se debe observar en reportes o pareceres técnico-científicos que seguirá para la apreciación en la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC). Estos aspectos pueden tener una influencia directa tanto en la variación de los costos relacionados con las tecnologías, así como la eficacia de los resultados

deseados. El cumplimiento de estos aspectos en ETS relacionados con dispositivos médicos permite la incorporación desde la perspectiva de la eficiencia con una asignación de recursos presupuestarios más precisa en el SUS, al tiempo que garantiza la efectividad de los resultados esperados y el mantenimiento de tecnologías a través de su ciclo de vida.

Descriptor: Dispositivos Médicos, Incorporación, Equipos Médicos, Productos para Salud, RENEM

Introdução

A partir da publicação da Lei nº 12.401 de 2011, a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), são atribuições do Ministério da Saúde assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹.

A aplicação das rotinas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), considerando todos os aspectos clínicos, sociais e econômicos envolvidos, possui relevância estratégica para subsidiar as decisões dos gestores para a incorporação,

alteração ou exclusão destas tecnologias no rol de ações, serviços e procedimentos em saúde de seus sistemas. No que tange às tecnologias relacionadas a dispositivos médicos, deve-se considerar ainda algumas particularidades aplicáveis exclusivamente a equipamentos, materiais e dispositivos de uso médico, odontológico e laboratorial. Os dispositivos médicos incluem um grande universo de diferentes materiais com distintos níveis de complexidade, como por exemplo, um simples estetoscópio, um complexo equipamento de diagnóstico por imagem ou um dispositivo implantável de pequenas dimensões e de altíssima densidade tecnológica².

Atualmente, as tecnologias em saúde representam um dos componentes mais frágeis dos sistemas de saúde ao redor do mundo e a ausência de políticas adequadas é a raiz do problema. Os custos nos sistemas de saúde são incrementais e o abismo entre necessidades e recursos necessários continua aumentando³. O acesso às tecnologias em saúde e dispositivos médicos, por conseguinte, requerem maior investimento público e critérios bem estabelecidos de priorização e alocação para áreas e populações

deficitárias e em situação de vulnerabilidade³.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os fatores que podem promover ou limitar o acesso a dispositivos médicos incluem: a disponibilidade no mercado, o custo, o processo decisório, a infraestrutura e fatores ambientais, a capacidade de utilização em tempo hábil, substituição, recuperação, sistemas de reembolso, e transparência no mercado de dispositivos médicos³.

Um dos grandes desafios na avaliação de dispositivos médicos é a escassez de publicações sobre o tema e a ausência de evidências científicas de qualidade⁴. Poucas são as publicações que tratam da avaliação e gestão durante todo o ciclo de vida destas tecnologias e as evidências científicas, não raramente, possuem limitações quanto ao rigor metodológico inerentes às particularidades exclusivas dos dispositivos médicos^{4,5}.

Este artigo apresenta algumas destas particularidades específicas e os avanços obtidos no tocante à incorporação de dispositivos médicos financiáveis para o sistema público de saúde brasileiro.

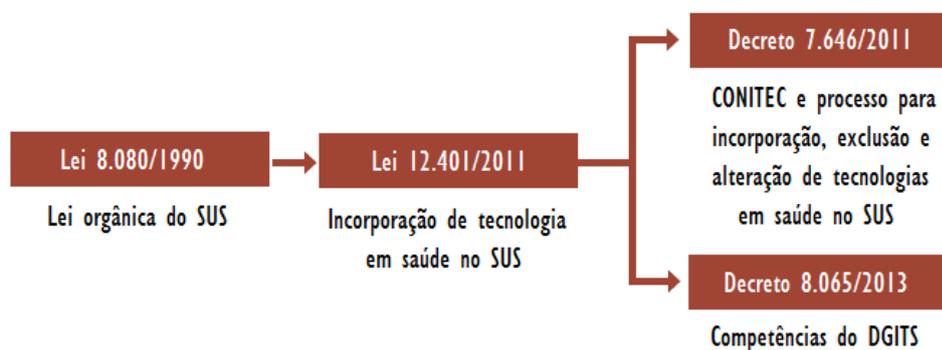
Objetivo

O objetivo deste artigo é apresentar o fluxo da incorporação tecnológica no SUS estabelecido após significativos marcos legais, bem como os aspectos particulares associados aos dispositivos médicos a serem observados na realização de estudos, pareceres técnico-científicos ou qualquer documento técnico que possa servir como subsídio à tomada de decisão, em especial às demandas pautadas para a apreciação da CONITEC.

Metodologia

Foi realizada uma descrição narrativa do processo de avaliação e incorporação de dispositivos médicos que perpassam a CONITEC, a partir da experiência dos autores, e uma abordagem sobre as particularidades destas tecnologias a serem observadas na elaboração da documentação para pautar à CONITEC. Utilizou-se como base o arcabouço legal que compreende o processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde no SUS (quadro 1).

Quadro 1 – Arcabouço legal da incorporação tecnológica no SUS



Fonte: Elaborada pelos autores.

Resultados e discussão

Variados processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde são adotados por diferentes países do mundo. Segundo a OMS, sistemas de saúde fortalecidos são construídos em seis blocos que consistem em: financiamento, recursos humanos, informação, prestação de serviços, governança médica e produtos³. Se qualquer um destes componentes falhar, o sistema de saúde não funcionará conforme o necessário para melhorar a saúde da população³.

Em relação aos “produtos”, a OMS posiciona os dispositivos médicos como vitais para a prestação de cuidados e melhoraria da saúde da população e Recomenda a Pesquisa e Desenvolvimento, a Regulação, a Avaliação e a Gestão dos mesmos para que ocorram escolhas racionais e adequadas para uma utilização eficaz e equitativa³.

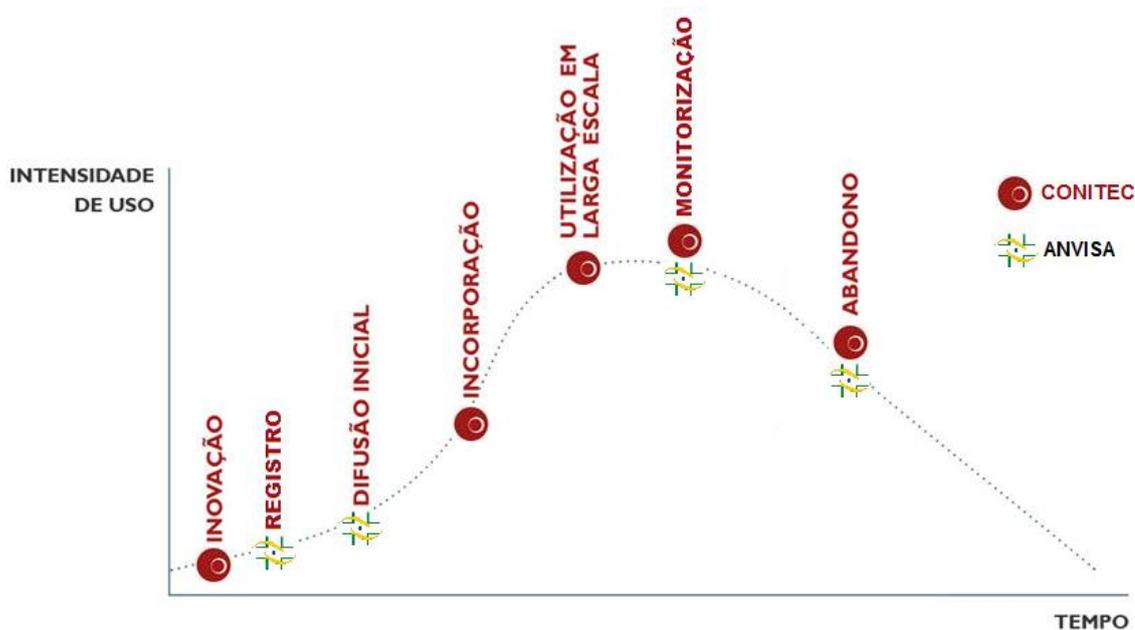
Nesse sentido, o Brasil possui instituições, marcos legais e processos muito bem estabelecidos e fortalecidos para desenvolver essas atividades. Em relação às atividades de pesquisa e desenvolvimento, o Ministério da Saúde brasileiro, em conjunto do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, possui importantes programas de incentivo e financiamento para a produção de dispositivos médicos estratégicos para o país e para o SUS⁶. Ainda sobre essa etapa inicial do ciclo de vida das tecnologias, a CONITEC atua com o Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT)⁷ para antecipar a avaliação de tecnologias consideradas inovadoras e emergentes.

Na área de regulação, a ANVISA é o órgão responsável pela avaliação inicial (sob a ótica da segurança e eficácia) e pelas atividades de tecnovigilância, monitorando o uso no mercado^{8,9}. As ações de avaliação,

visando a incorporação no SUS, e a gestão que compreende o monitoramento do acesso e a efetividade do uso, são executadas pelo Ministério da Saúde por meio da CONITEC e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)¹. Ao fim do ciclo de vida da tecnologia, a substituição ou o

desinvestimento poderá ocorrer por iniciativa da ANVISA, para todo o mercado brasileiro, ou da CONITEC, para o SUS. O quadro 2 ilustra a curva do ciclo de vida das tecnologias em saúde, correlacionando suas etapas com a atuação da ANVISA e da CONITEC no SUS.

Quadro 2 – Ciclo de vida das tecnologias e atuações da ANVISA e CONITEC.



Fonte: Adaptado de *Diretrizes Metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais*. MS, 2013⁵.

Fluxo da Incorporação

No tocante a avaliação e incorporação, os dispositivos médicos perpassam duas importantes etapas no Brasil. A primeira ocorre quando a ANVISA, após analisar evidências de eficácia e segurança, defere o registro

sanitário, incorporando o produto no mercado brasileiro⁹. A segunda ocorre quando esse mesmo produto é avaliado pela CONITEC que, avalia sua efetividade, segurança e eficácia e emite recomendação sobre sua incorporação no sistema público de saúde¹⁰. Importante frisar que a diferença entre

essas duas etapas de incorporação está no fato da CONITEC possuir uma abordagem mais ampla da avaliação, considerando questões relacionadas ao acesso, à sustentabilidade e uma análise econômica sob a ótica da eficiência (melhor relação custo-efetividade). É mandatório que a avaliação da CONITEC ocorra também por meio de estudos econômicos que demonstrem que a tecnologia a ser incorporada no SUS tenha condições de proporcionar melhores resultados para os pacientes e para a sociedade com economia em relação às tecnologias atualmente estabelecidas no sistema. Essa economia não significa necessariamente um preço de aquisição menor, mas um impacto orçamentário projetado que represente ganhos para o SUS com benefício e qualidade de vida para o paciente e para a sociedade.

Os dispositivos médicos no Brasil estão inseridos no conjunto de tecnologias denominadas “Produtos para Saúde”. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185 de 2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁹. Um produto para a saúde pode ser um equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica,

odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções⁹.

A incorporação de um novo dispositivo médico no SUS só pode ser apresentada à CONITEC após a obtenção do registro sanitário na ANVISA. A demanda pode ser apresentada diretamente à CONITEC por meio de um formulário eletrônico disponível em sua página eletrônica na internet (<http://conitec.gov.br>) acompanhado de documentação que contenha minimamente: evidências científicas, estudos econômicos e o impacto orçamentário projetado para um horizonte temporal mínimo de 5 (cinco) anos. Qualquer pessoa, física ou jurídica, como empresas, associações e instituições públicas e privadas podem apresentar demandas à CONITEC¹⁰. O quadro 3 apresenta as etapas que compõem o fluxo das demandas apresentadas à CONITEC para incorporação, substituição ou exclusão de dispositivos médicos no SUS.

Quadro 3 – Fluxo estabelecido para incorporação de dispositivos médicos



Fonte: Adaptado do fluxo de incorporação de tecnologia, disponível em <http://conitec.gov.br/index.php/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>.

O DGITS realiza a análise de conformidade do documento que segue para avaliação e elaboração do relatório inicial de recomendação. Caso haja alguma não conformidade na documentação, como a ausência de informações mínimas requeridas, o processo será encerrado por não conformidade. Estando conforme, inicia-se a elaboração do relatório inicial de recomendação onde pesquisas complementares podem ser realizadas pela equipe técnica do DGITS.

Concluído o relatório inicial, ocorre a primeira recomendação da

plenária da CONITEC que pode ser favorável ou contrária à incorporação. Seja qual for a recomendação, a decisão e o relatório são submetidos à consulta pública para que a sociedade possa se manifestar a respeito. Finalizada a consulta pública, as manifestações são compiladas e novamente apresentadas à plenária da CONITEC que poderá ratificar ou alterar a decisão preliminar, gerando o relatório final de recomendação.

O relatório final de recomendação é enviado ao Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e

Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde que decidirá pela incorporação ou não da tecnologia. Conforme a relevância do caso, o mesmo poderá optar pela realização de uma audiência pública para auxiliar na sua decisão final. A decisão final é publicada então em Portaria no Diário Oficial da União (DOU) e as informações relacionadas à nova tecnologia, contidas no relatório final, são inseridas nos sistemas de informação do Ministério da Saúde (SIGEM e/ou SIGTAP).

No caso de equipamentos e materiais permanentes destinados a instituições prestadoras de serviços do SUS, a nova tecnologia passa a compor a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes (RENEM) financiáveis para o SUS¹¹, cujas informações são disponibilizadas por meio do Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais (SIGEM). A especificação técnica dos equipamentos do SIGEM é elaborada de forma a atender a indicação de uso descrita no relatório final de recomendação da CONITEC e o preço informado está diretamente alinhado com essa especificação. É importante salientar que um equipamento também pode ser incorporado no sistema como

consequência da incorporação de um novo procedimento no SUS.

Dispositivos médicos de uso individual, passam a compor o rol de materiais disponíveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (SIGTAP), também em consonância com o relatório final de recomendação da CONITEC.

Processo de Avaliação

As ferramentas e rotinas de ATS utilizadas em outras tecnologias são as mesmas aplicáveis na avaliação de dispositivos médicos. Entretanto, a avaliação de produtos demanda uma abordagem diferenciada sobre alguns aspectos particulares que podem variar conforme a sua natureza e utilização. O ponto de partida para todo o processo de avaliação é a pergunta estruturada pelo acrônimo P.I.C.O., onde são definidas⁵:

P = População: grupo de pessoas para a qual será aplicada a tecnologia.

I = Intervenção: a tecnologia proposta para avaliação.

C = Comparador: a tecnologia estabelecida e já utilizada (comparativo de resultados).

O = Outcomes: desfechos apresentados com o uso da nova intervenção.

A partir do acrônimo P.I.C.O., é possível definir uma pergunta estruturada do tipo: “*Os resultados (O) obtidos com utilização da intervenção (I) para a população (P) demonstram segurança e custo-efetividade superiores ao uso da tecnologia (C)?*”.

A pergunta estruturada irá orientar todo o processo de avaliação realizado com a busca de evidências na literatura, seleção e qualificação dos achados mais significativos e a apresentação dos desfechos de maior relevância. Os desfechos encontrados são fundamentais para a elaboração do estudo econômico e da projeção do impacto orçamentário. Os custos associados ao dispositivo, vinculados à efetividade dos resultados evidenciados, geram uma relação custo-efetividade que é de extrema importância na tomada de decisão sobre a incorporação de uma tecnologia.

Considerando essas duas grandezas (custo e efetividade), os dispositivos médicos possuem certas particularidades em relação às outras tecnologias em saúde que devem ser observadas, pois possuem influência direta tanto na variação dos custos como também na efetividade dos desfechos desejados. Neste sentido, o MS publicou uma diretriz específica

destinada à elaboração de estudos em equipamentos médico-assistenciais⁵. Algumas dessas especificidades são destacadas a seguir.

Curva de Aprendizagem

A curva de aprendizagem pode ser definida como a evolução da prática de um determinado procedimento que ao longo do tempo demonstra a consolidação da aprendizagem do indivíduo¹². Quando o método é realizado repetidas vezes em condições similares, espera-se que os desfechos sejam cada vez mais convergentes para os resultados desejados, permitindo assim avaliar seu índice de reprodutibilidade¹³. A ausência de uma reprodutibilidade convergente em termos de resultados pode ser considerada um desvio ou erro na realização do método ou procedimento. A utilização de dispositivos médicos requer treinamento, pois a obtenção dos resultados esperados e o tempo de aprendizagem variam de acordo com o grau de complexidade do produto ou do procedimento aplicado.

Ao analisar estudos comparativos entre diferentes técnicas e práticas em saúde, é necessário ater-se à experiência dos profissionais que realizaram os procedimentos para que ao final não sejam comparadas suas

habilidades ao invés de comparar as técnicas e dispositivos utilizados. Quanto mais complexo for o uso do produto, mais tempo de treinamento e prática o profissional irá demandar, para que atinja um nível satisfatório de efetividade.

Assim, tratando-se dos dados de efetividade e econômicos envolvidos na avaliação, a curva de aprendizagem pode possuir forte impacto nos desfechos esperados e nos custos associados à incorporação do produto.

Procedimentos Associados

A existência de uma curva de aprendizagem remete a vinculação do produto a algum procedimento que pode estar relacionado de forma mais ou menos explícita nas tabelas de procedimentos do SUS.

A Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde (RENASES) compreende todo o rol de procedimentos cobertos pelo SUS, sendo que em alguns casos o uso do dispositivo está implícito na própria terminologia empregada para caracterizar o procedimento, por exemplo, ultrassonografia, tomografia, etc. Em outros casos o uso do produto não é definido de forma tão clara na RENASES, estando associado de uma forma indireta a alguma ação de suporte

ou preparo para o procedimento principal, como por exemplo, sedação anestésica, ventilação pulmonar, corte-coagulação, etc.

Ao iniciar uma análise para incorporação de um novo produto no SUS, o DGITS exige, como pré-requisito, que o demandante apresente os procedimentos existentes na RENASES associados ao seu uso. Caso não haja o procedimento, a demanda então passa a ser pela incorporação de um novo produto associada também a um novo procedimento.

Há casos em que o uso do novo produto poderá impactar significativamente sobre o(s) procedimento(s) já existente(s) na tabela, havendo a necessidade então de uma revisão de valores que poderão ser elevados ou reduzidos conforme a situação, ou ainda originar a criação de um novo procedimento com valor diferenciado.

Infraestrutura e Periféricos

Muitos dispositivos de natureza ativa, implantável ou invasiva, requerem acessórios periféricos especiais e/ou infraestrutura especial para sua aplicação e/ou funcionamento.

Para os dispositivos implantáveis e invasivos há a necessidade de introdutores,

instrumentais e aparelhos específicos para sua colocação. Implantes ortopédicos, por exemplo, exigem kits específicos de instrumentais para sua fixação correta e segura no paciente.

Para equipamentos destinados à terapia ou diagnóstico, o nível de exigência de acessórios periféricos e infraestrutura pode ser ainda mais elevado, como por exemplo, espaço físico mínimo na sala de procedimentos, sistemas para fornecimento de insumos como água, ar e energia elétrica, sistemas de climatização para estabilização de umidade e temperatura, blindagens contra radiação ionizante ou campo magnético.

Todos esses itens impactam não só no custo da tecnologia, mas também na efetividade do desfecho esperado com sua utilização.

Tecnologia Embarcada – Funcionalidades e Aplicativos

Tecnologia embarcada pode ser definida como os elementos internos de eletrônica e software, que tornam os equipamentos capazes de realizar funções inteligentes e/ou possibilitam conectividade a outros dispositivos e ao meio externo. Essa característica é fortemente aplicável aos equipamentos médico-assistenciais para fins diagnósticos ou terapêuticos que

possuem inúmeras tecnologias interligadas capazes de realizar múltiplas funções complementares. Quanto maior a complexidade do equipamento, maior poderá ser o número de funções e aplicativos auxiliares que tem por finalidade aprimorar a execução de sua função primária.

Equipamentos de diagnóstico por imagem, como Ultrassons, Tomógrafos Computadorizados, Ressonâncias Magnéticas, possuem muita tecnologia embarcada com inúmeros softwares dedicados para cada tipo de especialidade a ser estudada.

Um único software ou aplicativo específico nestes equipamentos pode representar um acréscimo substancial no seu custo de aquisição, afetando consequentemente a sua relação custo-efetividade. Porém muitas vezes tais aplicativos tratam apenas de funções incrementais, ditas “cosméticas”, que possuem mais impacto no marketing e na diferenciação mercadológica do produto, do que propriamente num desfecho clínico relevante para o paciente.

Todos esses recursos devem ser levados em consideração na avaliação destes tipos de dispositivos, pois podem ter um impacto considerável em relação ao custo de aquisição, manutenção e

operação, além de interferirem diretamente em sua usabilidade e consequentemente em sua efetividade.

Custo Total de Propriedade

O Custo Total de Propriedade, ou do inglês *Total Cost of Ownership* (TCO), também denominado custo total da posse⁵, é outra particularidade dos dispositivos médicos classificados como equipamentos. Por se tratarem de produtos de natureza permanente e com um ciclo de vida útil estimado em anos, a avaliação do TCO é uma importante ferramenta para estimar os custos diretos e indiretos para sustentar o equipamento em funcionamento por todo o ciclo, permitindo avaliar a relação custo-efetividade de forma mais precisa e realística.

O custo de aquisição, que é a soma dos custos relacionados ao valor da compra, transporte, seguros, taxas, instalação e treinamento inicial, representa apenas uma pequena parte dos custos totais da vida útil do equipamento⁵. O TCO é o resultado da soma de todos os custos associados ao equipamento: *Custo de Aquisição + Custo de Operação + Custo de Manutenção + Custo de Treinamento + Custo de Substituição*. Portanto deve ser considerado nos processos de incorporação⁵.

Considerações finais

Para que a incorporação de dispositivos médicos possa avançar sob a ótica da eficiência na alocação de recursos no SUS, é fundamental que a avaliação destas tecnologias seja realizada de forma abrangente, contemplando todas as particularidades descritas neste trabalho.

Há ainda que se ampliar a realização de estudos envolvendo dispositivos médicos, pois a tomada de decisão quanto à incorporação de novas tecnologias é muitas vezes dificultada pela escassez de evidências científicas que demonstrem dados consistentes de acurácia (sensibilidade e especificidade) além da ausência de informações sobre os custos envolvidos para a modelagem de estudos econômicos.

Não restam dúvidas que os dispositivos médicos poderão desempenhar um papel cada vez mais significativo no apoio, diagnóstico e terapia para os usuários do SUS, mas sua incorporação será, dentre outros aspectos, pautada também por sua relação custo-efetividade. Por isso, uma abordagem completa e sistemática sobre os diversos aspectos particulares descritos neste artigo são de extrema importância para que a incorporação seja realizada com o mínimo de

incertezas possível quanto aos seus impactos.

produtos estratégicos para o SUS.
Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

Referências

1. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial União** nº 81 seção 1:1.
2. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic Evaluation for Devices and Drugs— Same or Different? **Value in Health**. 2009, v. 12: 402-406.
3. Velazquez-Berumen, A. Development of Medical Device Policies. WHO Medical Device Technical Series, WHO – Organização Mundial da Saúde; 2011.
4. Organização Mundial da Saúde. Clinical Evidence for Medical Devices: Regulatory Processes Focusing on Europe and the United States of America; 2010.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
6. Brasil. Portaria GM 2.888 de 30 de dezembro de 2014. Define a lista de
7. Brasil. Balanço CONITEC: 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
8. Brasil. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 67 de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília: ANVISA; 2009
9. Brasil. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 185 de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre a regulamentação de registro de produtos médicos. Brasília: ANVISA; 2001.
10. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [homepage na Internet]. [acesso em julho e setembro de 2015]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php>.
11. Brasil. Portaria GM nº 3.134 de 17 de dezembro de 2013. Cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
12. Hulley SB, Cummings SR. Designing Clinical Research. 2ª Edição. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.

13. Khalid SK, Chien PW.
Evaluation of a clinical test I:
Assessment of reliability. Departamento
de Ginecologia e Obstetrícia do
Hospital Birmingham para mulheres e
Departamento de Ginecologia e
Obstetrícia do Hospital Ninewells,
Reino Unido, 1997.

Sources of funding: No

Conflict of interest: No

Date of first submission: 2015-07-31

Last received: 2015-10-26

Accepted: 2015-10-26

Publishing: 2015-10-29