



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Ângela Costa Henriques de Freitas

“GESTÃO DAS INOVAÇÕES EM SAÚDE  
NA ÁREA DA ONCOLOGIA: UMA ANÁLISE  
COMPARATIVA ENTRE PAÍSES”

VOLUME 1

Dissertação no âmbito do Mestrado de Gestão e Economia da Saúde orientado pelo Professor Doutor Vítor Manuel dos Reis Raposo e pelo Professor Doutor Francisco Luís Pimentel, apresentada à Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra para a obtenção do grau de Mestre.

Outubro de 2020



FACULDADE DE ECONOMIA  
UNIVERSIDADE DE  
**COIMBRA**

Ângela Costa Henriques de Freitas

**“GESTÃO DAS INOVAÇÕES EM  
SAÚDE NA ÁREA DA ONCOLOGIA:  
UMA ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE PAÍSES”**

*Dissertação no âmbito do mestrado de Gestão e Economia da Saúde  
orientada por Professor Doutor Vítor Manuel dos Reis Raposo e pelo  
Professor Doutor Francisco Luís Pimentel e apresentada à Faculdade de  
Economia da Universidade de Coimbra para obtenção do grau de Mestre.*

Outubro de 2020

## **DEDICATÓRIA**

---

Dedico o presente trabalho à minha querida avó Laurinda (in memoriam), gratidão eterna por tudo que fez por mim ao longo da minha vida.

## **AGRADECIMENTOS**

---

Nesses anos de mestrado, com a distância, muito estudo e dedicação, gostaria de agradecer as pessoas que me acompanharam e foram fundamentais para a realização de mais este sonho. Primeiramente, agradeço à minha mãe Angelina; ao meu marido Luaci; às minhas irmãs Kátia e Patrícia; às minhas sobrinhas Laura, Manuela e Ana Sofia e à minha avó Laurinda (in memoriam), que nunca mediram esforços para me apoiar em todas as etapas da minha vida. Sem vocês, eu não chegaria até aqui. Muito obrigada por tudo!

Minha gratidão especial ao Prof. Vítor Manuel dos Reis Raposo, meu orientador, por toda sua dedicação, por ter acreditado e depositado sua confiança em mim ao longo de todo o trabalho.

Ao corpo docente da FEUC, por todo conhecimento transmitido durante o curso de Mestrado.

## **EPÍGRAFE**

---

“Saúde não é tudo, mas tudo é nada sem  
saúde”.

Sócrates

## RESUMO

---

O crescente avanço na área da saúde e as inovações tecnológicas têm proporcionado, por um lado, o aumento do bem-estar e qualidade de vida da população, e, por outro, têm provocado um crescimento contínuo dos gastos em saúde. O ritmo dinâmico das inovações de saúde é ainda mais acelerado quando se trata da área da oncologia e dos dispositivos médicos.

No cenário da atual grave conjuntura económica global, devemos maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis.

O presente estudo tem por objetivo apresentar o estado atual e os principais desafios da Gestão das Inovações em saúde na oncologia, comparando Estados Unidos da América, Austrália, Canadá, Reino Unido, Brasil e Portugal, analisando as inovações em saúde para diagnóstico e tratamento do cancro (excluindo medicamentos).

Trata-se de estudo descritivo, baseado em revisão bibliográfica e análise documental sobre o processo de gestão das inovações em saúde dos países selecionados.

A realização deste trabalho permitiu verificar os dados em saúde disponíveis publicamente nos países selecionados, além de compará-los com os dados dos demais países disponíveis, proporcionando comparação da população, novos casos de cancro, mortalidade por cancro, o percentual do PIB gasto em saúde, expectativa de vida e quantidade dos equipamentos selecionados como prioritários no tratamento do cancro.

A análise dos resultados demonstrou que, em geral, os países seguem as orientações da OMS no tocante à gestão da inovação em saúde, porém o processo varia de país para país, sendo que todos compartilham da mesma motivação para implementação da gestão das inovações em saúde em busca da melhor alocação de recursos e introdução de tecnologias custo-efetivas nos sistemas de saúde. Os países menos desenvolvidos apresentaram uma menor taxa de inovações em saúde como também uma menor quantidade de novos casos de cancro por cem mil habitantes.

Por fim, para melhores resultados no cancro é preciso um conjunto de ações como as inovações em saúde, uma boa gestão destas inovações e capacidade terapêutica, considerando a realidade de cada país, sua situação epidemiológica, acessibilidade e a disponibilidade de equipamentos e recursos.

**Palavras-chave:** Inovações em Saúde; Tecnologia em Saúde; Oncologia; Avaliação de Tecnologia em Saúde; Gestão em Saúde.

## **ABSTRACT**

---

The growing progress in the health area and technological innovations have provided, on the one hand, an increase in the well-being and quality of life of the population, and, on the other hand, they have caused a continuous growth in health spending. The dynamic pace of healthcare innovations is even faster when it comes to oncology and medical devices.

In the current scenario of a severe global economic situation, we must maximize the health benefits to be obtained with the available resources.

The present study aims to analyze the current state and the main challenges of the Management of Innovations in oncology, comparing the United States of América, Australia, Canada, United Kingdom, Brazil and Portugal, analyzing the health innovations for the diagnosis and treatment of cancer (excluding drugs).

This is a descriptive study, based on bibliographic review and documental analysis on the process of managing health innovations in the selected countries.

This work allowed us to verify the publicly available health data in the selected countries, in addition to comparing them with the available data of other countries, providing a comparison of the population, new cases of cancer, cancer mortality, the percentage of the GDP spent in health, life expectancy and quantity of equipment selected as a priority in cancer treatment.

The analysis of the results revealed that, in general, countries follow WHO guidelines when it comes to management of healthcare innovations, but the process varies from country to country and all of them share the same motivation for implementing the management of health innovations in search of the best allocation of resources and the introduction of cost-effective health technologies. The least developed countries showed a lower rate of health innovations as well as a lower number of new cases of cancer per 100,000 people.

Finally, for better outcomes in cancer, a set of actions is needed, such as health innovations, good management of these innovations and therapeutic capacity, taking in consideration the reality of each country, its epidemiological situation, accessibility and the availability of devices and resources.

**Keywords:** Health Innovations; Health Technology; Oncology; Health Technology Assessment; Health Management.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

---

<b>AEMPS</b>	Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde
<b>AETS</b>	Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>AHRQ</b>	Agency for Healthcare Research and Quality
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>ARs</b>	Administrações regionais de saúde
<b>ARTG</b>	Australian Register on Therapeutic Goods
<b>ATS</b>	Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>CATS</b>	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CDRH</b>	Center for Devices and Radiological Health
<b>CONITEC</b>	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
<b>DATS</b>	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>DECIT</b>	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
<b>DNTs</b>	Doenças não transmissíveis
<b>FD&amp;C Act</b>	Food, Drug, and Cosmetic Act
<b>FDA</b>	Food and Drugs Administration
<b>GMDN</b>	Global Medical Device Nomenclature
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment
<b>INFARMED</b>	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
<b>INSALUD</b>	Instituto Nacional de la Salud
<b>ISCIH</b>	Instituto de Salud Carlos III
<b>LGS</b>	Lei Geral de Saúde
<b>MBS</b>	Medicare Benefits Schedule
<b>MDEpiNET</b>	Medical Device Epidemiology Network Initiative
<b>MDR</b>	Medical Device Reporting
<b>MedSun</b>	Medical Device Surveillance Network
<b>MHRA</b>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>MSAC</b>	Medical Service Advisory Committee
<b>NHS</b>	National Health Service
<b>NICE</b>	The National Institute for Health and Care Excellence
<b>NIP</b>	National Immunization Program
<b>OCDE</b>	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>OPAS</b>	Organização Pan-Americana da Saúde
<b>OTC</b>	Over the Counter
<b>PBAC</b>	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
<b>PBS</b>	Pharmaceutical Benefits Scheme
<b>PCDT</b>	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
<b>PET-TC</b>	Tomografia de Positrões
<b>PIB</b>	Produto Interno Bruto
<b>PLAC</b>	Prosthesis List Advisory Committee

## Lista de Siglas e Abreviaturas

<b>PMA</b>	Autorização pré-comercialização
<b>PNGTS</b>	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
<b>RedETS</b>	Rede Espanhola de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Benefícios do Sistema Único de Saúde
<b>RM</b>	Ressonância magnética
<b>RT</b>	Radioterapia
<b>RWE</b>	Evidência do Mundo Real
<b>SiNATS</b>	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Saúde
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TC</b>	Tomografia computadorizada
<b>TGA</b>	Australian Therapeutic Goods Administration
<b>UE</b>	União Europeia

## **LISTA DE TABELAS, FIGURAS E GRÁFICOS**

---

Figura 1 - Estrutura regulatória e de financiamento para dispositivos médicos e seu uso...	15
Figura 2. WHO Infográfico Liderança Prioridades.....	19
Gráfico 1. Percentagem do PIB gasto com saúde no ano de 2019.....	33
Gráfico 2. Expectativa de vida no ano de 2019.....	34
Gráfico 3. Novos Casos de Cancro no ano de 2018 divididos por continentes.....	35
Gráfico 4. Ranking mundial dos Novos Casos de Cancro em 2018.....	35
Gráfico 5. Mortalidade por cancro (por 100.000 habitantes) .....	36
Gráfico 6. Tomógrafos Computadorizada por países.....	43
Gráfico 7. Tomógrafos de Positrões por países.....	44
Gráfico 8. Aparelhos de Ressonância Magnética por países.....	44
Gráfico 9. Mamógrafos por países.....	45
Gráfico 10. Aparelhos de Radioterapia por países.....	46
Tabela 1. Lista de contacto eletrónico dos países selecionados.....	30
Tabela 2. Lista de websites dos países selecionados.....	31
Tabela 3. Perfil Oncológico de cada país no ano de 2018.....	37
Tabela 4. Principais elementos da Gestão das Inovações em Saúde.....	38
Tabela 5. Dispositivos Médicos Prioritários para o Cancro.....	40
Tabela 6. Comparativo Mundial do Perfil Oncológico e dos Dispositivos Médicos Prioritários para o Cancro.....	41
Tabela 7. Análises Estatísticas do Perfil Oncológico e dos Dispositivos Médicos Prioritários para o Cancro.....	42

## SUMÁRIO

---

<b>DEDICATÓRIA</b> .....	<b>II</b>
<b>AGRADECIMENTOS</b> .....	<b>III</b>
<b>EPÍGRAFE</b> .....	<b>IV</b>
<b>RESUMO</b> .....	<b>V</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>VI</b>
<b>LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS</b> .....	<b>VII</b>
<b>LISTA DE TABELAS, FIGURAS E GRÁFICOS</b> .....	<b>IX</b>
<b>SUMÁRIO</b> .....	<b>X</b>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
• <b>OBJECTIVOS</b> .....	<b>3</b>
• <b>ESTRUTURA DA TESE</b> .....	<b>3</b>
<b>PARTE CONCEPTUAL</b> .....	<b>5</b>
<b>1 - INOVAÇÃO EM SAÚDE E GESTÃO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE</b> .....	<b>7</b>
<b>2 – REGULAÇÃO E FINANCIAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> .....	<b>13</b>
<b>3 - DESAFIOS NA ÁREA DA ONCOLOGIA E COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE</b> .....	<b>17</b>
<b>4 - DISPOSITIVOS MÉDICOS PRIORITÁRIOS PARA A GESTÃO DO CANCRO</b> .....	<b>21</b>
<b>PARTE EMPÍRICA</b> .....	<b>27</b>
<b>5 – METODOLOGIA</b> .....	<b>29</b>
<b>6 – RESULTADOS</b> .....	<b>33</b>
• <b>AUSTRÁLIA</b> .....	<b>47</b>
• <b>BRASIL</b> .....	<b>51</b>
• <b>ESPANHA</b> .....	<b>53</b>
• <b>ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</b> .....	<b>57</b>
• <b>PORTUGAL</b> .....	<b>59</b>
• <b>REINO UNIDO</b> .....	<b>63</b>
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>65</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>69</b>
<b>APÊNDICE</b> .....	<b>76</b>
<b>QUESTIONÁRIO: GESTÃO DAS INOVAÇÕES EM SAÚDE</b> .....	<b>78</b>
<b>QUESTIONNAIRE: MANAGEMENT OF HEALTH INNOVATIONS</b> .....	<b>81</b>
<b>CUESTIONARIO: GESTIÓN DE LAS INNOVACIONES EN SALUD</b> .....	<b>84</b>

## **INTRODUÇÃO**

---

As inovações na área da saúde apresentam constantes avanços e, diferente dos demais setores, onde as novas tecnologias substituem as anteriores, na área da saúde elas se complementam. O constante progresso científico relacionado à área da saúde e a atual dependência tecnológica por inovações têm provocado um crescimento contínuo dos gastos em saúde. O ritmo dinâmico das inovações de saúde é ainda mais acelerado quando se trata dos dispositivos médicos (WHO, 2017b).

A definição de inovação em saúde utilizada neste trabalho refere-se à introdução e aplicação intencional de ideias, processos, produtos ou procedimentos que simultaneamente sejam relevantes para a unidade que as adota e que beneficiem o indivíduo, grupo ou sociedade em geral (West, 1990; Omachonu & Einspruch, 2010).

Dentre essas inovações em saúde estão os dispositivos médicos, que são definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como qualquer instrumento, aparelho, utensílio, máquina, software, material ou outro artigo similar, destinado pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, para seres humanos com finalidade de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou alívio da doença (WHO, 2017b).

As tecnologias de saúde são essenciais para um sistema de saúde funcional e os dispositivos médicos, em particular, são cruciais para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e enfermidades, bem como a reabilitação dos doentes. Neste contexto, o processo de seleção, regulação, avaliação e gestão das inovações em saúde torna-se indispensável, com objetivo de maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, auxiliando na complexa tomada de decisão e assim garantir o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras (WHO, 2017a).

Para auxiliar no processo de decisão, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) surgiu nos anos 60 com o objetivo de conferir racionalidade ao processo de incorporação tecnológica, realizando uma síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde. Seu objetivo é verificar se uma determinada tecnologia é segura, eficaz e economicamente atrativa em comparação a alternativas (Panerai & Mohr, 1989).

## Introdução

Atualmente a ATS é um desafio internacional em todas as áreas da medicina e toma proporções ainda maiores na área da oncologia por ser uma especialidade dependente de ensaios clínicos de grande porte e pelo grande impacto financeiro dos novos tratamentos ou intervenções nessa especialidade médica (Nita et al., 2010).

Diversos países esforçam-se para garantir acesso e equidade aos doentes, sendo que as novas tecnologias representam um desafio entre o cuidado inovador e a sustentabilidade económica dos sistemas de saúde. Portanto, um dos objetivos da Gestão das Inovações é buscar o equilíbrio entre o acesso à inovação e a contenção de custos (Sorenson & Kanavos, 2011).

Existe uma variedade enorme de dispositivos médicos, assim como uma variedade na sua aplicabilidade, manutenção e ciclo de vida, o que requer implementação de políticas de tecnologia de saúde rigorosas para cada país, apresentando orientações para profissionais de saúde e para gestores tomadores de decisão, com intuito de garantir o melhor uso do recurso e atender às necessidades da população.

Este estudo definiu Inovação em saúde como: Tecnologia de Saúde (excluindo medicamentos e vacinas), Dispositivos Médicos e Equipamentos Médicos, utilizando como referência as definições da Organização Mundial de Saúde onde (WHO, 2017a):

“**Tecnologia de Saúde** é a aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”,

“**Dispositivos Médicos** artigo, instrumento, aparelho, implemento, máquina, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro semelhante ou relacionado artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, sozinho ou em combinação, para seres humanos, usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma doença ou para detetar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde” e

“**Equipamento médico** são dispositivos médicos que requerem calibração, manutenção, reparo, treinamento do usuário e desativação”.

## Introdução

Com base na problemática que para a assistência oncológica nos sistemas de saúde são necessárias grandes compras de tecnologias, sejam insumos, serviços, equipamentos ou produtos farmacêuticos, surge portanto a necessidade da gestão destas inovações, para garantir a segurança e a qualidade aos doentes e assim proporcionar o máximo proveito dos avanços na área da saúde e eliminar os desperdícios, assegurando que os recursos sejam utilizados de modo eficiente, obtendo o máximo rendimento das tecnologias e serviços de saúde.

No âmbito da temática deste trabalho de investigação surgiu como objetivo principal: analisar a gestão das inovações em saúde (excluindo medicamentos) com foco no diagnóstico e tratamento na área da oncologia, com objetivo de identificar como é realizada a incorporação das inovações nos sistemas de saúde mundiais.

Como objetivos específicos, temos: identificar quais os critérios nos países selecionados para a incorporação das inovações em saúde, como os critérios de adesão política e critérios científicos, bem como identificar a existência e o papel das agências reguladoras nos países selecionados, identificar quais as formas de financiamento (existência de pagamento para utilização ou cobertura gratuita) nos países selecionados, assim como descrever as principais dificuldades na tomada de decisão para incorporação ou desincorporação de novas tecnologias e comparar a racionalidade dos processos de decisão para a incorporação de tecnologias em saúde, previstos na Organização Mundial de Saúde, com a realidade encontrada para cada país na área da oncologia.

Este trabalho está estruturado em duas partes. A parte conceptual com base na revisão da literatura sobre inovação e gestão da inovação em saúde, abordando diversos conceitos como regulação e financiamento de dispositivos médicos, os desafios na área da oncologia e cobertura universal de saúde e conceitos sobre os dispositivos médicos prioritários para a gestão do cancro. A segunda parte é constituída pela contribuição empírica apresentando a descrição da metodologia utilizada e exposição dos resultados obtidos com a respetiva análise.



**- PARTE CONCEPTUAL -**



## **1 - INOVAÇÃO EM SAÚDE E GESTÃO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE**

---

A partir do fim da Segunda Guerra Mundial, observou-se uma veloz incorporação tecnológica na saúde ao redor do mundo, a qual foi intensificada com a emergência de novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, à nanotecnologia e às tecnologias de informação e comunicação.

O domínio da saúde e sua capacidade de implementar e difundir inovações gerou intenso interesse científico (Greenhalgh et al., 2004; Lämsä et al., 2006), com a busca constante pelo prolongamento da vida ao máximo e pela cura de doenças e incapacidades (Lorenzetti et al., 2012).

A tecnologia impactou na forma em que os cuidados de saúde são prestados: expandindo o número de doenças tratáveis e os tipos de doentes; substituindo as intervenções existentes ou direcionando-as com mais precisão; intensificando o nível de tratamento para determinadas condições; e mudando os processos de prestação de cuidados (Paris et al., 2017).

A inovação vai além de ter ideias, sendo necessário que esta ideia seja colocada em prática e que tenha um impacto positivo na sua aplicabilidade, ou seja, é preciso que a ideia se transforme em uma implementação de sucesso (Ferreira PL, Raposo V, Antunes PF, 2017).

A OCDE relata que inovação é um produto ou processo novo ou melhorado (ou uma combinação dos mesmos) que difere significativamente dos produtos ou processos anteriores da unidade e que foi disponibilizado para usuários em potencial (produto) ou colocado em uso pela unidade (processo) (OECD, 2018).

Diversas são as taxonomias da inovação. Por exemplo, a mesma fonte relata que a inovação muda as características de um ou mais produtos ou processos de negócios e, conseqüentemente, o uso comum descreve a inovação em termos de seu propósito ou objeto. As inovações por objeto são inovações de produtos (bens e serviços) e processos de negócios (diferentes funções de uma empresa como: produção de bens ou serviços, distribuição e logística, marketing e vendas, informação e comunicação sistemas, administração e gestão e produto e processo de negócio desenvolvimento), além dos tipos de inovação de acordo com a novidade e impactos (significativamente diferente dos produtos ou processos de

negócios anteriores da empresa, algumas das formas de novidade, são as inovações disruptivas ou radicais).

Segundo o Health Innovation Group, ligado à OMS, a inovação em saúde é “desenvolver e fornecer novas ou melhores políticas, sistemas, produtos e tecnologias de saúde e serviços e métodos de distribuição que melhorem a saúde das pessoas. A inovação em saúde responde a necessidades não atendidas, empregando novas maneiras de pensar e trabalhar com um foco especial nas necessidades das populações vulneráveis. A inovação em saúde agrega valor na forma de maior eficiência, eficácia, qualidade, segurança e / ou acessibilidade. A inovação em saúde pode ser em cuidados preventivos, promocionais, terapêuticos, reabilitadores e / ou assistivos” (WHO, 2020).

O Copenhagen Health Innovation considera que a inovação em saúde consiste em unir conhecimento, desenvolvimento e oportunidades tecnológicas com a prática, a fim de criar melhor bem-estar e qualidade de vida para doentes e cidadãos (Copenhagen Health Innovation, 2020).

A inovação tecnológica em saúde refere-se à introdução e aplicação não só de novos conhecimentos, como um equipamento, dispositivo ou medicamento, mas também novas “ideias”, processos ou procedimentos que sejam relevantes para a unidade que as adota e que beneficiem o indivíduo, grupo ou sociedade em geral (Omachonu & Einspruch, 2010; West, 1990). Segundo Anderson et al., (2004), essa definição demarca a inovação da criatividade, conceitua a inovação como um esforço deliberado, visando o benefício e destaca a relatividade da novidade. Länsisalmi et al., (2006), considera que as inovações em saúde normalmente compreendem "novos serviços, novas formas de trabalhar e / ou novas tecnologias". Essas novidades “são direcionadas à melhoria dos resultados de saúde, eficiência administrativa, eficácia de custos ou experiência dos usuários e são implementadas por ações planejadas e coordenadas” (Greenhalgh et al., 2004) e segundo Joe & Montgomery, (2003), as novidades podem ser de processo, ou componentes incorporados e desincorporados com níveis diversificados de materialidade ou tangibilidade.

A fase Inovação começa com a criação de um novo produto ou processo, e finaliza no momento da sua inserção do produto ou de aprovação dos processos. Este processo de inovação se dá pelo aprendizado e pela introdução de novas práticas, produtos, desenhos e processos (Costa, 2016).

No contexto dos cuidados de saúde, a inovação procura aumentar a expectativa de vida, melhorar a qualidade de vida, as possibilidades de diagnóstico e de tratamento, assim como a eficiência e a relação custo-benefício do sistema de saúde. Um dos estímulos para a inovação na atenção à saúde tem sido a elevada prevalência de doenças crónicas e as incapacidades que delas derivam. Fatores económicos, como o potencial de retorno financeiro dos investimentos, frequentemente elevados, são muito importantes, o que explicaria porque problemas de saúde importantes, principalmente nos países em desenvolvimento, despertam pouco interesse para inovação por parte das empresas privadas (Panerai & Mohr, 1989).

O gasto crescente em saúde nas últimas décadas tem sido um desafio aos governos e sistemas de saúde mundiais. Deu-se como consequência de vários fatores, como a transição demográfica e epidemiológica da população, a universalização da cobertura dos serviços de saúde, os fatores socioeconómicos e culturais, mas especialmente como consequência do grande desenvolvimento tecnológico que proporcionou inovações na área da saúde (Pereira; Salomon et al., 2015).

Desenvolveu-se o desafio de oferecer as tecnologias modernas atendendo às novas demandas, com segurança e satisfação sem, entretanto, criar desigualdades nas condições de acesso e com a necessidade de um sistema sustentável (Lorenzetti et al., 2012).

A gestão da inovação inclui todas as atividades sistemáticas para planejar, governar e controlar os recursos internos e externos para a inovação. Isso inclui a forma que os recursos para inovação são alocados, a organização de responsabilidades e tomada de decisão, a gestão da colaboração com parceiros externos, a integração de entradas externas nas atividades de inovação de uma empresa e atividades para monitorar os resultados de inovação e para apoiar a aprendizagem com a experiência. Além disso a gestão da inovação inclui atividades para estabelecer políticas, estratégias, objetivos, processos, estruturas, funções e responsabilidades para lidar com a inovação na empresa, bem como mecanismos para avaliar e revê-los. Informações sobre gestão da inovação são relevantes para pesquisas sobre a eficiência de despesas com atividades de inovação para gerar vendas ou outros resultados de inovação (OECD, 2018).

Conforme Tidd et al., (2008), “gerir a inovação é basicamente conceber, melhorar, reconhecer e compreender as rotinas efetivas para geração de inovações, bem como facilitar seu surgimento dentro da organização”.

Segundo a WHO, (2017a), a gestão de tecnologia em saúde compreende domínios de planejamento, avaliação de necessidades, seleção, aquisição, doações, inventário, instalação e manutenção de equipamentos médicos, treinamento para uso seguro e, finalmente, desincorporação.

Mundialmente é amplamente discutido: Como as inovações devem ser incorporadas ao sistema de saúde? Como avaliar se é possível assumir o custo adicional de novas tecnologias alinhadas às necessidades e perspectivas dos usuários? Assim, diversos atores participam de redes de cooperação para a provisão de serviços eficientes e de melhor qualidade. No entanto, o que se encontra na literatura é uma grande diferença entre a evidência científica e sua incorporação na prática (Berwick, 2003).

No sentido de entender o que leva à difusão e à disseminação de uma inovação, acredita-se que a vantagem relativa percebida, o potencial de experimentar e observar os efeitos da inovação e sua compatibilidade com os valores, normas e crenças do sistema de adoção, assim como o apoio por líderes de opinião, redes sociais e parcerias interorganizacionais facilitam este processo de implementação da inovação (Cain & Mittman, 2002; Sibthorpe et al., 2005).

Entender quais são os determinantes e motivações para as inovações é condição *sine qua non* para a gestão estratégica da implementação das inovações adaptadas às necessidades locais (Fleuren et al., 2014). No estudo de Berwick, (2003), são mapeadas três categorias que influenciam na ciência da difusão: a percepção da inovação (benefícios, compatibilidade, complexidade, testagem e capacidade de ser observada); características das pessoas que adotaram a inovação; e, contexto (comunicação, incentivos, liderança e gerência). Outros estudos relatam além da efetividade da inovação em um contexto mais amplo, a importância de sua usabilidade ou aplicabilidade e sua sustentabilidade (Lehoux et al., 2008; Länsisalmi et al., 2006).

A OCDE (2017), relata que o desenvolvimento do tipo “certo” de inovação - seguro, eficaz e acessível - deve ser alinhado às necessidades de saúde da população que fará uso das referidas inovações. Esforços para olhar além do horizonte, identificar tendências promissoras e promover o desenvolvimento de produtos que beneficiem a saúde e agreguem valor pelo dinheiro também são necessários, exigindo maior colaboração entre os sistemas de saúde e países.

Länsisalmi et al., (2006), ressalta que os fatores externos positivos à adoção de inovações são o envolvimento, a motivação, o apoio dos principais atores no contexto organizacional, competição e participação das organizações em redes externas. Dentre os fatores internos estão a liderança do conhecimento compartilhado, objetivos claros, motivação de todos envolvidos, baixo nível de estresse, quantidade de recursos disponíveis e perfil da gerência (estabilidade no emprego, nível educacional, engajamento, formadores de opinião).

A adoção das inovações em saúde é um dos principais responsáveis pelo crescimento dos gastos com saúde. É importante que todos os envolvidos na formulação de políticas na área de inovação em saúde procurem constantemente conciliar o acesso a tratamentos inovadores com acessibilidade, ao mesmo tempo que mantêm incentivos para a inovação (Paris et al., 2017).

A gestão de tecnologias em saúde representa um desafio para os sistemas de saúde em todo o mundo e dada a evolução contínua das inovações em saúde em direções novas e inesperadas, o seu gerenciamento permanecerá sendo uma prioridade. As inovações são fundamentais em todas as organizações de saúde, influenciando na forma em que são prestados os serviços de saúde, assim como nos seus resultados (Paris et al., 2017). Além disso, o número crescente de novas tecnologias em saúde disponíveis, com o seu ciclo de vida reduzido e o ritmo das mudanças acelerado, faz com que o desafio seja ainda maior para os gestores tomarem a decisão sobre a incorporação dessas tecnologias nos serviços de saúde (Murtagh & Foerster, 2009).



## **2 – REGULAÇÃO E FINANCIAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

Conforme visto anteriormente, são diversos os desafios na saúde, os quais são cada vez mais complexos. Para disponibilizar serviços de saúde adequados, acessíveis e de qualidade, um conjunto de medidas é necessário, como equipas de saúde treinadas, infraestrutura, mecanismos de financiamento, medicamentos e tecnologias. Para a prevenção de doenças, diagnóstico precoce e tratamento eficaz de acordo com o mandato da Cobertura Universal de Saúde de Desenvolvimento Sustentável é crucial o uso de dispositivos médicos seguros, eficazes e adequados (WHO, 2017c).

A Assembleia Mundial da Saúde, na resolução WHA60.29, reconheceu a necessidade de “formular estratégias e planos nacionais como apropriadas para o estabelecimento de sistemas para a avaliação, planeamento, contratação e gestão de tecnologias de saúde em particular dispositivos médicos”, bem como a necessidade de fornecer orientação técnica na implementação de políticas sobre tecnologias da saúde (WHO 2015).

De acordo com Vilaça (2019), os dispositivos médicos são amplos, diversificados, competitivos e altamente inovadores e podem ser definidos como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

1. Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou alívio da doença;
2. Diagnóstico, monitorização, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
3. Investigação, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
4. Fornecimento de informações por meio de exames in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos, sangue e tecidos;

E cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora sua função possa ser auxiliada por tais meios.

Segundo o mesmo autor, são igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

5. Os dispositivos de controlo ou suporte da concepção,
6. Os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos médicos.

Para um sistema de saúde sustentável, seguro e de alta qualidade é imprescindível uma política sólida e estruturada para a regulamentação, cobertura e o financiamento dos dispositivos médicos, que deve ter como objetivo: a segurança, eficiência e eficácia dos dispositivos, disponibilidade de acesso e equidade das inovações em saúde e garantir que os gastos com as inovações produzam valor para os doentes e sistemas de saúde, para assim atingir os objetivos políticos (desenvolver o tipo “certo” de tecnologia).

Na 67<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, os delegados concordaram que os sistemas regulatórios para produtos médicos, incluindo dispositivos, precisam ser fortalecidos e avaliados periodicamente (WHO, 2017c).

A etapa de regulamentação diz respeito às leis e políticas para a avaliação de segurança e desempenho de dispositivos médicos, e consequente aprovação para seu uso clínico. São divididas em duas fases principais:

1. Aprovação de mercado - é concedido com base na avaliação detalhada da segurança, eficácia e / ou desempenho do produto para uso em ambientes clínicos.
2. Avaliação pós-mercado - compreende o monitoramento da segurança, eficácia e / ou desempenho do produto uma vez em uso clínico de rotina.

A regulamentação, decisões de cobertura e financiamento são complementares e se reforçam mutuamente. A regulação preocupa-se com a segurança e o desempenho ou eficácia de um dispositivo. Porém, nem sempre é possível uma análise baseada em evidências até que a inovação esteja disponível para uso e, portanto, as autorizações de comercialização são concedidas com restrições de uso com base no conhecimento do momento, com revisão periódica baseada em evidências acumuladas de segurança e desempenho ou eficácia, realizando o ciclo que compreende a coleta de Evidência do Mundo Real (RWE) (Paris et al., 2017).

Deve ser realizada a análise e revisão, além de que os processos regulatórios devem ser estratificados de acordo com critérios que incluem o nível de risco clínico e o impacto potencial. A cooperação internacional é fortemente encorajada para evitar a duplicação e promover a harmonização de requisitos e padrões (Paris et al., 2017).

Figura 1 - Estrutura regulatória e de financiamento para dispositivos médicos e seu uso.



Fonte: Adaptado do Relatório *New Health Technologies Managing Access, Value and Sustainability* OCDE (Paris et al., 2017).

Para a tomada de decisão sobre a cobertura e financiamento é necessário considerar o custo-utilidade do dispositivo, seus atributos inerentes, de que forma está inserido na atividade clínica e a disposição a pagar. Em seguida, definir os níveis de reembolso levando-se em consideração: 1. os incentivos contidos no reembolso em termos de uso e difusão e seu alinhamento com os objetivos mais amplos do sistema de saúde; 2. se o dispositivo tem uma gama de aplicações e, sua respectiva utilidade clínica; 3. se podem, com o tempo, ser

usados em situações clínicas alternativas ao proposto inicialmente. As decisões de cobertura e financiamento dependem de boas informações (Paris et al., 2017).

É imprescindível que os processos sejam explícitos e transparentes e que as informações estejam publicamente disponíveis sem violar as leis de propriedade intelectual ou divulgar informações comercialmente sensíveis. A estrutura regulatória deve estar alinhada com os objetivos mais amplos do sistema de saúde, preferências sociais e políticas econômicas e sociais de cada país. Finalmente, os sistemas regulatórios devem ser dotados de recursos adequados (Paris et al., 2017).

Procedimentos para incorporação das tecnologias em saúde consistem no processo de avaliação da tecnologia, planejamento e avaliação das necessidades, instalações, comissionamento e monitoramento. As boas práticas para incorporação das inovações em saúde incluem transparência, boa governança, os termos economicamente mais vantajosos para a inovação incorporada – o que não necessariamente se trata do menor preço obtido, mas sim um produto de qualidade que satisfaz a necessidade da população (WHO, 2017a).

### **3 - DESAFIOS NA ÁREA DA ONCOLOGIA E COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE**

---

Cancro é um termo genérico para um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado e a disseminação das células, podem afetar qualquer parte do corpo e ter potencial para desenvolver metástases. Uma proporção significativa dos cancros pode ser curada por cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, especialmente se forem detetados precocemente (WHO, 2015).

Mundialmente há cerca de 18 milhões de novos casos de cancro, com 9,6 milhões de óbitos relacionados ao cancro, sendo a segunda maior causa de morte, representando 17% do total de mortes anuais. Embora existam cada vez mais casos de cancro, fruto do envelhecimento da população e das mudanças de estilos de vida, há cada vez mais sucesso no tratamento deste grupo de doenças. Mas é fundamental diminuir os cancros evitáveis e os diagnósticos tardios. A prevenção e o diagnóstico precoce são as estratégias possíveis para atenuar o impacto da doença oncológica (Bray et al., 2018).

O diagnóstico e a terapêutica precoce determinam o melhor prognóstico para o doente. Além disso, o atraso no início do tratamento aumenta o sofrimento do doente, eleva o custo com medicamentos e hospitalizações, piora a sobrevida e influencia negativamente na qualidade de vida (Campos et al., 2007).

Os cancros de maior incidência mundial no ano de 2018 foram: pulmão (2,09 milhões de casos), mama (2,09 milhões de casos), colorretal (1,8 milhão de casos), próstata (1,28 milhão de casos), cancro de pele não-melanoma (1,04 milhão de casos) e estômago (1,03 milhão de casos) (Bray et al., 2018).

A mortalidade por cancro no ano de 2018: pulmão (1,76 milhão de mortes), colorretal (862 mil mortes), estômago (783 mil mortes), fígado (782 mil mortes) e mama (627 mil mortes) (Bray et al., 2018).

A OMS estima que 70% das mortes globais atribuíveis ao cancro ocorrem em países de baixa e média renda, e mais de 60% dos novos casos anuais globais ocorrem na África, Ásia e América Central e do Sul (WHO, 2017c).

O acesso a tratamentos contra o cancro eficazes e acessíveis nos países em desenvolvimento reduziria significativamente a mortalidade do cancro.

### 3 – Desafios na Área da Oncologia e Cobertura Universal de Saúde

As inovações em saúde específicas para o cancro são indispensáveis em todas as fases da doença, como no rastreio, diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, palição e reabilitação, auxiliando na detecção e tratamento precoce e assim reduzindo significativamente a mortalidade devido à falta de tecnologias disponíveis para diagnosticar e tratar o cancro. (WHO, 2015).

Globalmente, a maioria dos doentes que são diagnosticados com cancro têm doença avançada que já não é passível de tratamento curativo (WHO, 2009).

Segundo a OMS a cobertura universal de saúde é definida como: garantir que todas as pessoas tenham acesso aos serviços de saúde necessários (incluindo prevenção, promoção, tratamento, reabilitação e palição) de qualidade suficiente para serem efetivos, além de garantir que o uso desses serviços não exponha o usuário a sacrifícios financeiros. A cobertura universal de saúde tornou-se, portanto, um dos principais objetivos da reforma da saúde em muitos países e um objetivo prioritário da OMS (WHO, 2017c).

A cobertura de serviços essenciais de saúde (definida como a cobertura média de serviços essenciais com base em intervenções traçadoras que incluem saúde reprodutiva, materna, neonatal e infantil, doenças infecciosas, doenças não transmissíveis e capacidade de serviço e acesso, entre a população geral e a população mais desfavorecida ) O indicador é um índice relatado em uma escala sem unidade de 0 a 100, calculado como a média geométrica de 14 indicadores traçadores de cobertura de serviços de saúde. O Índice de Cobertura Universal de Saúde, visa acompanhar a cobertura de serviços essenciais de saúde com um único valor numérico, corresponde a 64% de pessoas cobertas por serviços essenciais no mundo, sendo os países do estudo Austrália 54%, Brasil 43%, Espanha 53%, Estados Unidos da América 47%, Portugal 50% e Reino Unido 46% (WHO, 2019).

A equidade em saúde pública depende do acesso às tecnologias essenciais, sendo estas tecnologias seguras e de alta qualidade, acessíveis e eficazes. A OMS definiu seis Prioridades de Liderança, dentre eles destaque:

- A cobertura universal de saúde: Garantir que todas as pessoas - quem quer que seja e onde quer que vivam - possam obter os serviços de saúde de que precisam sem sofrer dificuldades financeiras ao pagar por eles. Requer um sistema de saúde forte, eficiente e bem administrado; um sistema de financiamento de serviços de saúde; acesso a medicamentos e tecnologias essenciais; e uma

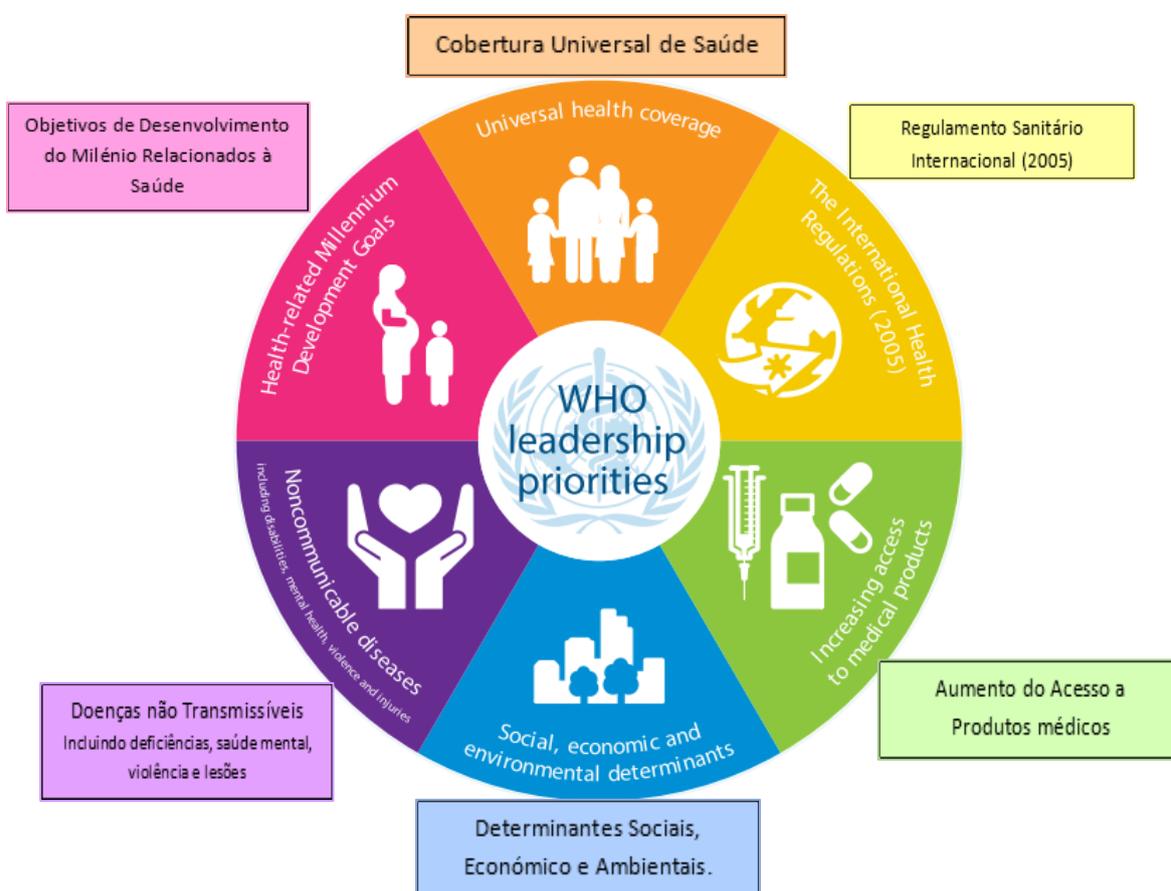
### 3 – Desafios na Área da Oncologia e Cobertura Universal de Saúde

capacidade suficiente de profissionais de saúde bem treinados e motivados. É fundamental todos os esforços para promover a saúde ao longo da vida.

- Melhorar o acesso a produtos médicos: A equidade na saúde pública depende do acesso a tecnologias médicas essenciais, de alta qualidade e acessíveis. Melhorar o acesso a produtos médicos seguros, de qualidade, acessíveis e eficazes é fundamental para alcançar a cobertura universal de saúde.

Todos as seis prioridades de liderança são ilustradas na figura 2.

Figura 2. WHO Infográfico Liderança Prioridades.



Fonte: WHO, 2017 c.

### 3 – Desafios na Área da Oncologia e Cobertura Universal de Saúde

São diversos desafios para garantir a cobertura universal em todos os países, dentre os desafios destaco:

1. Disponibilidade de recursos, para garantir acesso às tecnologias e intervenções que podem melhorar a saúde ou prolongar a vida da população;
2. Dependência excessiva dos pagamentos diretos no momento da utilização dos cuidados (medicamentos, pagamentos por consultas e procedimentos diagnósticos e terapêuticos), para os usuários de seguro de saúde (co-pagamentos, co-seguro ou franquias), gerando impedimento em receber os cuidados de saúde, sacrifícios financeiros ou o empobrecimento;
3. Uso ineficiente e desigual de recursos, estima-se que 20-40% dos recursos de saúde são desperdiçados.

Este estudo visa abordar as inovações em saúde com foco no diagnóstico e tratamento do cancro (excluindo vacinas e medicamentos), realizando o levantamento das inovações incorporadas nos seguintes países: Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América, Portugal e Reino Unido.

Cabe considerar, por fim, que para a assistência oncológica nos sistemas de saúde são necessárias grandes aquisições de tecnologias, sejam insumos, serviços, equipamentos ou produtos farmacêuticos. Assim, uma gestão da incorporação de tecnologias em saúde é fundamental para garantir segurança e qualidade aos doentes e assim proporcionar o máximo proveito dos avanços na área da saúde e eliminar os desperdícios assegurando que os recursos sejam utilizados de modo eficiente, obtendo o máximo rendimento das tecnologias e serviços de saúde.

#### **4 - DISPOSITIVOS MÉDICOS PRIORITÁRIOS PARA A GESTÃO DO CANCRO**

Conforme já mencionado, os dispositivos médicos são indispensáveis para a prestação de cuidados de saúde. O aumento das doenças não transmissíveis, entre elas o cancro, tornou necessária a classificação de quais os dispositivos médicos apropriados, básicos e prioritários, descrevendo quais são os dispositivos médicos necessários para o controle do cancro (WHO, 2017c).

Questões como a implantação e o uso adequado de tecnologias de saúde, especificamente para os dispositivos médicos, além da necessidade de estabelecer prioridades para seleção, regulamentação, avaliação e gestão de tecnologias de saúde, equipas de saúde treinadas, sistemas de informação, mecanismos de financiamento e infraestrutura, são fundamentais para o seu uso seguro, acessível e de qualidade na prestação do cuidado de saúde buscando melhores resultados de saúde (WHO, 2017a).

A mortalidade por cancro pode ser reduzida se os casos forem detetados e tratados precocemente, mas para isso, são necessárias tecnologias disponíveis para rastrear, diagnosticar e tratar o cancro (WHO, 2017c).

A seleção e priorização de dispositivos médicos serão determinadas de acordo com os diferentes níveis de atenção à saúde do país (primário, secundário e terciário), recursos humanos especializados, infraestrutura disponível e fluxo de pacientes, de acordo com as necessidades locais. A prevenção e a deteção precoce devem ocorrer idealmente em ambientes de atenção primária, com encaminhamento a um nível secundário para diagnóstico e capacidade de tratamento, e aos níveis terciários, os quais são mais especializados, sempre que necessário (WHO, 2017c).

Idealmente, para um bom sistema nacional de saúde, a cobertura de saúde de qualidade deve estar acessível para todas as pessoas, atendendo às necessidades da população e oferecendo assistência médica universal. No entanto, mundialmente os sistemas de saúde são complexos, múltiplos e intrincados. A OMS recomenda que, para construir um sistema de saúde eficaz e robusto, desenvolvam-se estruturas de políticas de saúde nacionais, as quais são “principalmente um conjunto de protocolos padronizados que são adaptados às necessidades, condições e ambiente nacionais de saúde e que servem como diretrizes em todos os níveis do sistema de saúde”. Uma estrutura nacional de políticas de saúde inclui uma visão, uma análise da situação, direções das políticas, estratégias para superar desafios,

um plano de implementação de políticas e a liderança e governança necessárias para alcançar a sustentabilidade” (WHO, 2017a).

Uma política nacional de saúde eficaz deverá abordar em seu conteúdo as tecnologias da saúde, as quais devem ser adaptadas às necessidades da população local e assim garantir o melhor uso dos recursos disponíveis (financeiros e humanos), resultando em acesso equitativo a inovações de saúde seguras, apropriadas e de qualidade (WHO, 2017a).

Com intuito de reduzir os riscos potenciais à saúde e permitir o acesso a dispositivos médicos seguros, eficazes e de alta qualidade é importante um sistema de regulação dos dispositivos médicos, restringindo o acesso aos produtos inseguros ou ineficientes (WHO, 2017a).

Em conjunto com a política nacional de saúde e com o sistema de regulação, a avaliação das tecnologias em saúde (ATS) é um apoio à tomada de decisões baseada em evidências, definida como a "Um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos do seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisões a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade” (Chase et al., 2009).

Outras ferramentas que facilitam a tomada de decisão são os sistemas de nomenclatura das inovações em saúde, que realizam a classificação e identificação de todos os dispositivos médicos e produtos de saúde relacionados e facilitam o gerenciamento e regulamentação, permitindo padronização em linguagem única. Além disso, as listas acordadas de dispositivos médicos para fins especificados ajudam a melhorar o acesso a dispositivos médicos adequados, aumentar a segurança, apoiar a qualidade do atendimento e fortalecer os sistemas de assistência médica (WHO, 2017a).

Os equipamentos listados pela OMS como prioritários para o tratamento do cancro são: Tomografia Computadorizada, Mamografia, Tomografia de Positrões, Ressonância magnética e aparelhos de Radioterapia, que são, por sua vez, equipamentos médicos de alto custo, que requerem instalação, infraestrutura e recursos humanos capacitados, porém não são de uso exclusivo da oncologia, podendo beneficiar doentes com outras enfermidades. Estes equipamentos prioritários para o tratamento do cancro são definidos pela (WHO, 2017a) como:

- Tomografia computadorizada (TC): A TC é um método de imagem tridimensional que utiliza raios-X para digitalizar as áreas do corpo, fatia por fatia, gerando uma imagem 3D, e é empregada na detecção de tumores, método de estadiamento, avaliar a extensão do tumor primário e confirmar ou excluir a presença de metástases.
- Mamografia: A Mamografia é um método bidimensional de imagem de raios-x de baixa energia especificamente para imagens do tecido mamário usado para diagnóstico e vigilância de cancro de mama e para o procedimento de marcação de tumores. Cada mama é examinada separadamente e comprimida contra o filme para obter a visualização máxima de massas ou calcificações.
- Tomografia de Positrões (PET-TC): O PET-TC é um método de imagem para diagnóstico funcional em medicina nuclear usando radionuclídeos emissores de positrões, que revela alterações no metabolismo celular. Em oncologia é utilizado para diferenciar as lesões benignas das malignas, análise do estágio do tumor, avaliação de eficácia de tratamento e para planeamento de radioterapia.
- Ressonância magnética (RM): A ressonância magnética produz imagens em três dimensões de forma não invasiva, usando radiação magnética, adequado para o diagnóstico de tecidos moles. Os resultados da RM são baseados na compilação de sequências que são uma combinação ordenada de radiofrequência (RF) e pulsos de gradiente projetados para adquirir os dados para formar a imagem. As aplicações clínicas em oncologia incluem detecção, caracterização, estadiamento, avaliação de resposta e seguimento pós-terapêutico.
- Equipamento de radioterapia: A radioterapia é um método usado principalmente no tratamento do cancro, no qual as células malignas são controladas ou destruídas pela aplicação de radiação ionizante. Isso pode ser feito pelo contato direto da substância radioativa com as células malignas (chamada braquiterapia) ou pela irradiação das células através de uma fonte externa (teleterapia).

#### 4 – Dispositivos Médicos Prioritários para a Gestão do Cancro

A radioterapia é utilizada no tratamento de doentes com neoplasias malignas (e ocasionalmente doenças benignas). É um componente importante da terapia, cirurgia e quimioterapia contra o cancro. Mais de 50% dos novos casos de cancro requerem radioterapia como terapia definitiva ou adjuvante.

Os serviços de radioterapia devem ser disponibilizados em hospitais especializados em oncologia, pois requerem infraestrutura e recursos humanos muito especializados (WHO, 2017c).

Portanto os equipamentos médicos de imagem tem por objetivo realizar triagem, diagnóstico inicial, estadiamento, planeamento de tratamento, diagnóstico guiado por imagem, terapias e acompanhamento, usando uma ampla variedade de equipamentos e técnicas de imagem médica. Nas últimas décadas, as inovações contribuíram para aumentar a precisão do diagnóstico do cancro e permitiram o aprimoramento contínuo dos protocolos de imagem (WHO, 2017c).

Para segurança e qualidade, uma equipa capacitada e multidisciplinar é muito importante, além da infraestrutura adequada para garantir que as imagens produzidas sejam de qualidade suficientemente altas para fornecer de forma consistente informações diagnósticas e/ou terapêuticos adequados com a menor exposição possível do doente e profissionais de saúde à radiação, seguindo as diretrizes nacionais e internacionais (WHO, 2017c).





**- PARTE EMPÍRICA -**



## 5 – METODOLOGIA

---

Trata-se de estudo descritivo, baseado em revisão bibliográfica e análise documental sobre o processo de gestão das inovações em saúde na Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América, Portugal e Reino Unido.

O estudo está baseado nas seguintes estratégias metodológicas: (1) revisão bibliográfica exploratória sobre gestão das inovações em saúde (excluindo medicamentos); (2) legislação vigente das políticas de incorporação de tecnologias de cada país do estudo; (3) relatório das agências reguladoras; (4) relatórios da Organização Mundial da Saúde.

Foi realizada uma revisão da literatura a partir das bases dados EBSCO, Emerald, Web of Science e Medline/Pub Med. A pesquisa, nas bases de dados, considerou os descritores Incorporation AND Technologies, health AND technology AND assessment, health AND technology AND assessment AND program, health AND technology AND evaluation, Australia OR Brazil OR Spain OR United States OR United Kingdom OR Portugal AND HTA.

As principais justificativas para a escolha dos países selecionados foram:

- Países que são referência na incorporação de novas tecnologias em saúde – Austrália e Reino Unido (Paris et al., 2017);
- País onde o estudo está sendo realizado – Portugal;
- País com proximidade geográfica e semelhança do sistema de saúde de Portugal – Espanha;
- País de origem da pesquisadora – Brasil;
- País que se diferencia dos demais estudados devido o predomínio do mercado privado, com ampla representatividade no mercado mundial de dispositivos médicos e atualmente a principal potência mundial – Estados Unidos da América.

Após a seleção dos 6 países incluídos no estudo: Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América, Portugal e Reino Unido, definiu-se quais as inovações de saúde serão incluídas no estudo, selecionando as inovações específicas da oncologia envolvidas em todas as fases da doença que são fases de: rastreamento, diagnóstico, tratamento, paliativo e

reabilitação. A seleção das inovações em saúde seguiu o critério da OMS das inovações prioritárias no tratamento do cancro, que são: Tomografia Computadorizada, Tomografia de Positrões, Ressonância Magnética, Mamografia e Radioterapia.

O estudo definiu Inovação em saúde como Tecnologia da Saúde (excluindo medicamentos e vacinas), Dispositivos Médicos e Equipamentos Médicos, utilizando como referência as definições da Organização Mundial de Saúde conforme mencionado anteriormente.

Optou-se por excluir os medicamentos e vacinas por tratar-se de tecnologias com critérios explícitos e formalizados para a tomada de decisão e por já existir uma vasta produção de estudos, ao contrário dos dispositivos médicos que representam um dos componentes mais frágeis dos sistemas de saúde ao redor do mundo.

O estudo elaborou um questionário (Apêndice) com os tópicos inspirado nos relatórios “*Global atlas of medical devices*” e “*WHO list of priority medical devices for cancer management – WHO Medical device technical series*”, ambos realizados pela Organização Mundial da Saúde, com objetivo de mapear a gestão das inovações em saúde. O questionário foi encaminhado por e-mail para cada agência reguladora dos países selecionados, em suas respectivas línguas de origem, em tradução própria (sendo validada a tradução dos termos técnicos), conforme a lista dos contactos eletrónicos a seguir. Nota-se que a Espanha não apresenta e-mail de contacto conforme os demais países do estudo, pois não se encontrava disponível, portanto o contacto realizado foi através de formulário eletrónico conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1. Lista de contacto eletrónico dos países selecionados.

<i>País</i>	<i>e-mail</i>
<i>Austrália</i>	<a href="mailto:info@tga.gov.au">info@tga.gov.au</a> / <a href="mailto:hta@health.gov.au">hta@health.gov.au</a>
<i>Brasil</i>	<a href="mailto:atendimento.central@anvisa.gov.br">atendimento.central@anvisa.gov.br</a>
<i>Espanha</i>	<a href="https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/informacion.jsp">https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/informacion.jsp</a>
<i>Estados Unidos da América</i>	<a href="mailto:dice@fda.hhs.gov">dice@fda.hhs.gov</a>
<i>Portugal</i>	<a href="mailto:infarmed@infarmed.pt">infarmed@infarmed.pt</a>
<i>Reino Unido</i>	<a href="mailto:info@mhra.gov.uk">info@mhra.gov.uk</a> / <a href="mailto:devices.regulatory@mhra.gov.uk">devices.regulatory@mhra.gov.uk</a>

Considerando que o estudo foi realizado em um ano de Pandemia mundial (Covid-19) onde ocorreu a interrupção letiva, e que, além disso neste período a pesquisadora precisou regressar ao seu país de origem (Brasil) e todos os países estavam focados no tratamento e/ou prevenção da Covid-19, tais fatores geraram atrasos no estudo. Inicialmente o estudo pressupunha as análises baseadas no preenchimento do questionário. Apesar das insistências, o estudo só obteve respostas do Brasil, e, por conta disto, optou-se por outra estratégia para a busca dos dados dos demais países com a intenção de conseguir as informações necessárias para a realização do trabalho. Assim, foi realizada uma busca exaustiva em diferentes fontes e *websites* listados na tabela 2 para obter a informação de domínio público.

Tabela 2. Lista de websites dos países selecionados.

<i>País</i>	<i>Websites</i>	<i>Link</i>
<i>Austrália</i>	Therapeutic Goods Administration (TGA)	<a href="http://www.tga.gov.au">www.tga.gov.au</a>
	Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)	<a href="http://www.pbs.gov.au">www.pbs.gov.au</a>
	Medical Services Advisory Committee (MSAC)	<a href="http://www.msac.gov.au">www.msac.gov.au</a>
	Australian Government Department of Health	<a href="https://www1.health.gov.au/">https://www1.health.gov.au/</a>
<i>Brasil</i>	Ministério da Saúde do Brasil	<a href="https://www.gov.br/saude/pt-br">https://www.gov.br/saude/pt-br</a>
	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	<a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>
<i>Espanha</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	<a href="http://www.aemps.es">www.aemps.es</a>
	Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)	<a href="http://www.isciii.es">www.isciii.es</a>
<i>Estados Unidos da América</i>	Food and Drug Administration (FDA)	<a href="http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm">www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm</a>
<i>Portugal</i>	Direção-Geral da Saúde (DGS)	<a href="http://www.dgs.pt">www.dgs.pt</a>
	Sistema Nacional de Saúde (SNS)	<a href="https://www.sns.gov.pt/transparencia/">https://www.sns.gov.pt/transparencia/</a>
	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED)	<a href="http://www.infarmed.pt">www.infarmed.pt</a>
	Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS)	<a href="http://www.acss.min-saude.pt">www.acss.min-saude.pt</a>

## 5 – Metodologia

<i>Reino Unido</i>	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	<a href="http://www.mhra.gov.uk">www.mhra.gov.uk</a>
	National Services Scotland (NHS)	<a href="https://nhs.uk/">https://nhs.uk/</a>
	NHS Supply Chain	<a href="http://www.supplychain.nhs.uk">www.supplychain.nhs.uk</a>

O questionário contempla as seguintes secções: política nacional de tecnologia da saúde, regulação de dispositivos médicos, unidade nacional de avaliação de tecnologias em saúde, sistema de nomenclatura das inovações em saúde, lista nacional das inovações em saúde na área da oncologia e a quantidade de equipamentos médicos de alto custo utilizados na oncologia. Essas secções são justificadas na parte conceptual do trabalho tópico 4 – Dispositivos Médicos Prioritários para a Gestão do Cancro.

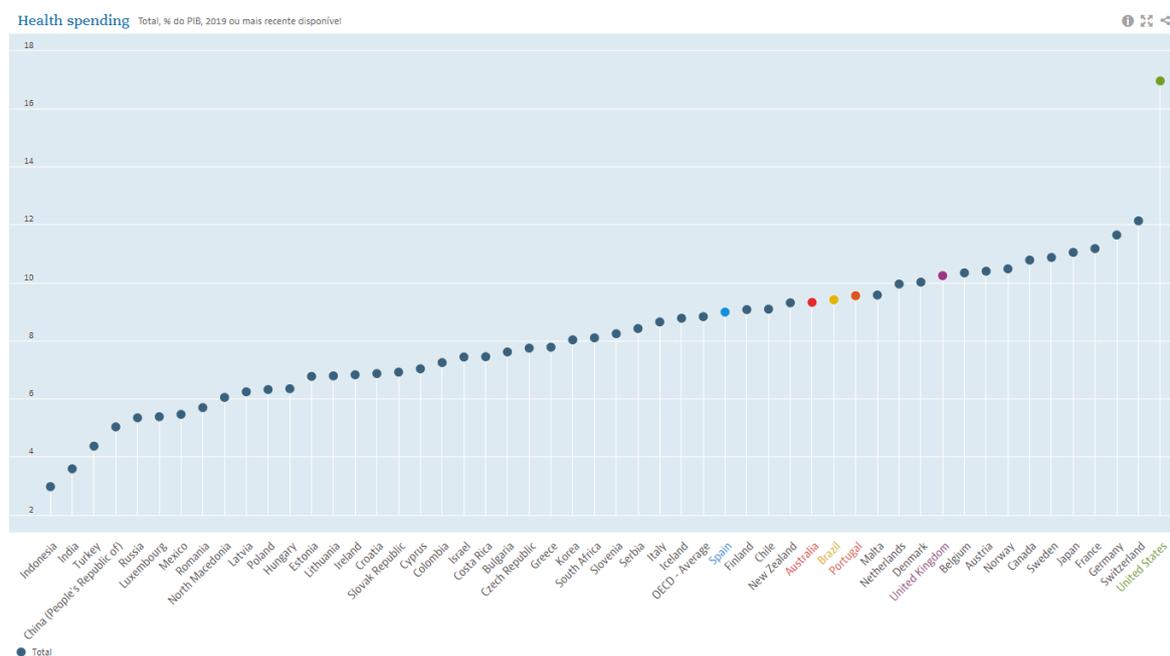
O questionário encontra-se disponível, na íntegra, no Apêndice deste estudo, com a tradução para o inglês e para o espanhol, além da versão original em português.

## 6 – RESULTADOS

No presente estudo foram analisados os dados de seis países: Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América, Portugal e Reino Unido, conforme mencionado no método. Inicialmente foi solicitado que cada país realizasse o preenchimento do questionário, porém somente o Brasil respondeu parcialmente, sendo que os resultados encontrados foram coletados através de busca em *websites* oficiais de cada país.

Neste estudo foram analisados os dados referentes aos gastos totais em saúde no ano de 2019 equivalente ao percentual do PIB, sendo que o resultado dos países selecionados no estudo foram: Espanha (8,9%), Austrália (9,3%), Brasil (9,4%), Portugal (9,5%), Reino Unido (10,2%) e Estados Unidos da América (16,9%), todos os países apresentam percentuais acima da média da OCDE conforme demonstrado no gráfico 1.

Gráfico 1. Percentagem do PIB gasto com saúde no ano de 2019.

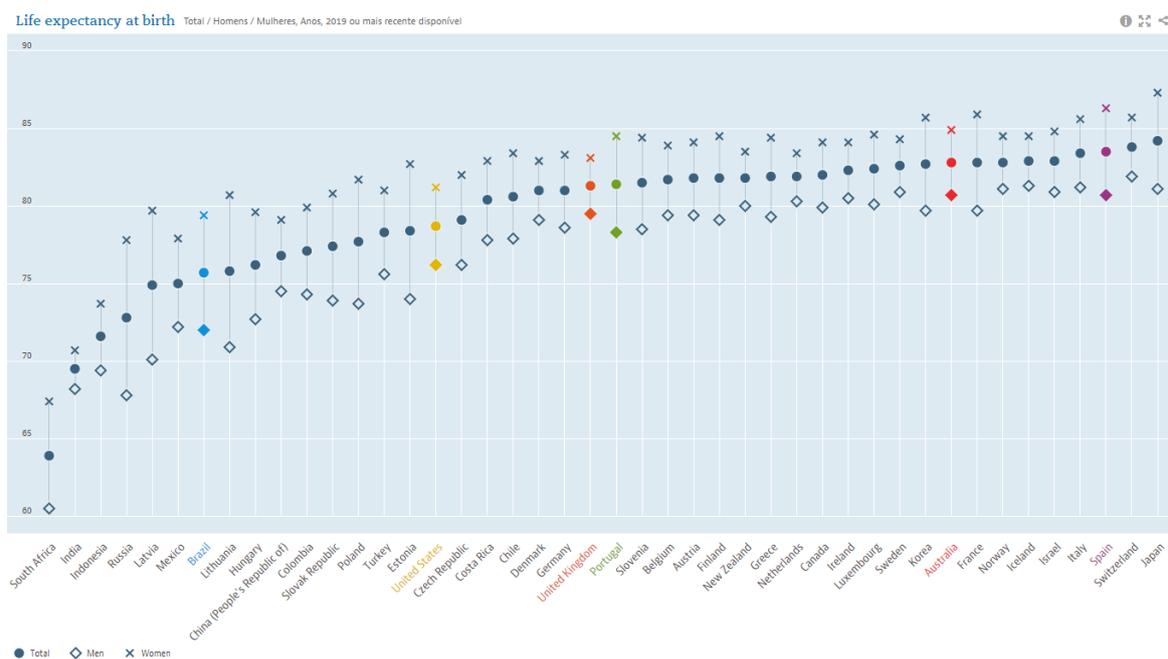


Fonte: OECD, 2020.

## Resultados

Considerando que estudos relatam que o envelhecimento da população leva a um aumento da incidência de doenças crônicas como o cancro (WHO, 2017a), o estudo buscou analisar a expectativa de vida dos países selecionados, ilustrada no gráfico 2, onde apresentaram: Brasil 75,7 anos, Estados Unidos da América 78,7 anos, Reino Unido 81,3 anos, Portugal 81,4 anos, Austrália 82,8 anos e Espanha 83,5 anos.

Gráfico 2. Expectativa de vida no ano de 2019.



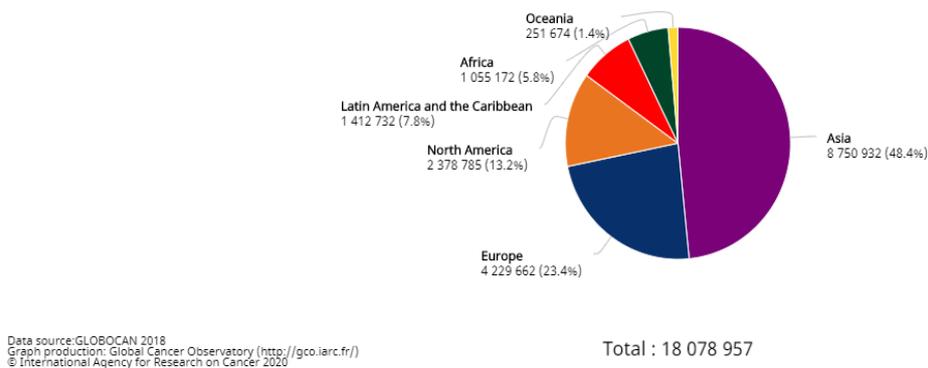
Fonte: OECD, 2020.

No gráfico 3, podemos verificar os novos casos de cancro no ano de 2018 por continentes, observando que na Ásia concentram-se 48,4% dos novos casos de cancro seguidos de Europa 23,4%, América do Norte 13,2%, América Latina e Caribe 7,8%, África 5,8% e Oceânia 1,4%. O estudo analisou países dos continentes da Europa, América do Norte, América do Sul e Oceânia.

## Resultados

Gráfico 3. Novos Casos de Cancro no ano de 2018 dividido por continentes.

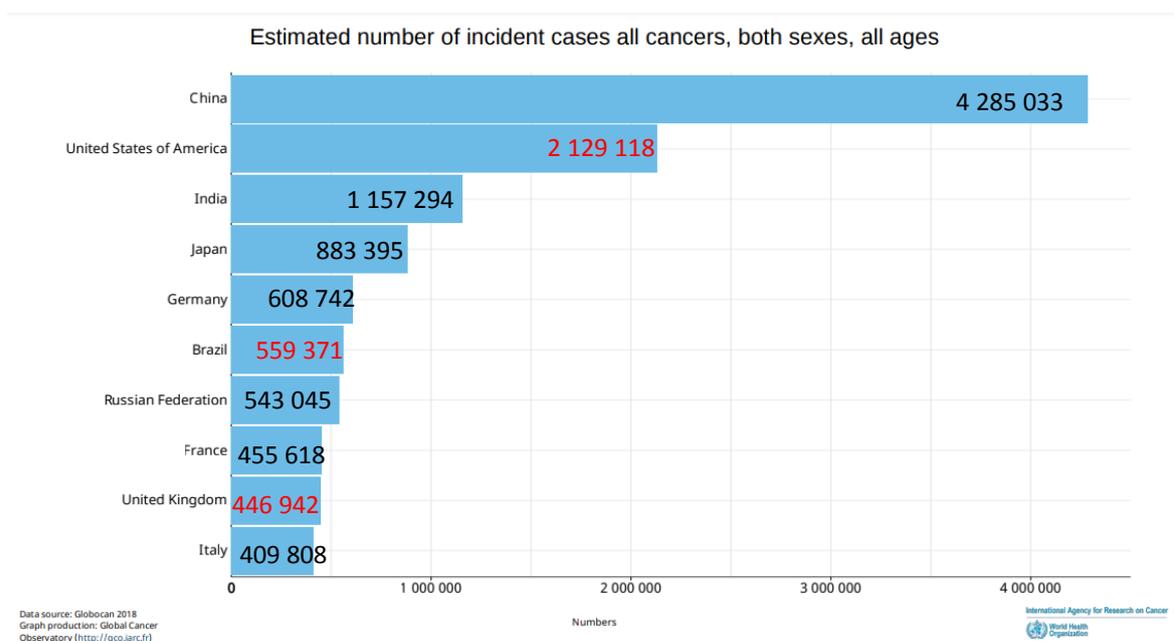
Número estimado de novos casos em 2018, todos os tipos de câncer, ambos os sexos, todas as idades



Fonte: Ferlay et al., 2020.

Quando analisados os países com maior número de novos casos de cancro no mundo, em comparação aos países deste estudo, verificamos no gráfico 4 que os Estados Unidos da América são o segundo país com maior número de novos casos de cancro, seguido do Brasil em sexto lugar, Reino Unido em nono. Por motivos ilustrativos, não constam no gráfico todos os países do estudo, porém Espanha encontra-se em décimo terceiro lugar, Austrália décimo sexto e Portugal em quadragésimo segundo lugar.

Gráfico 4. Ranking mundial dos Novos Casos de Cancro em 2018.

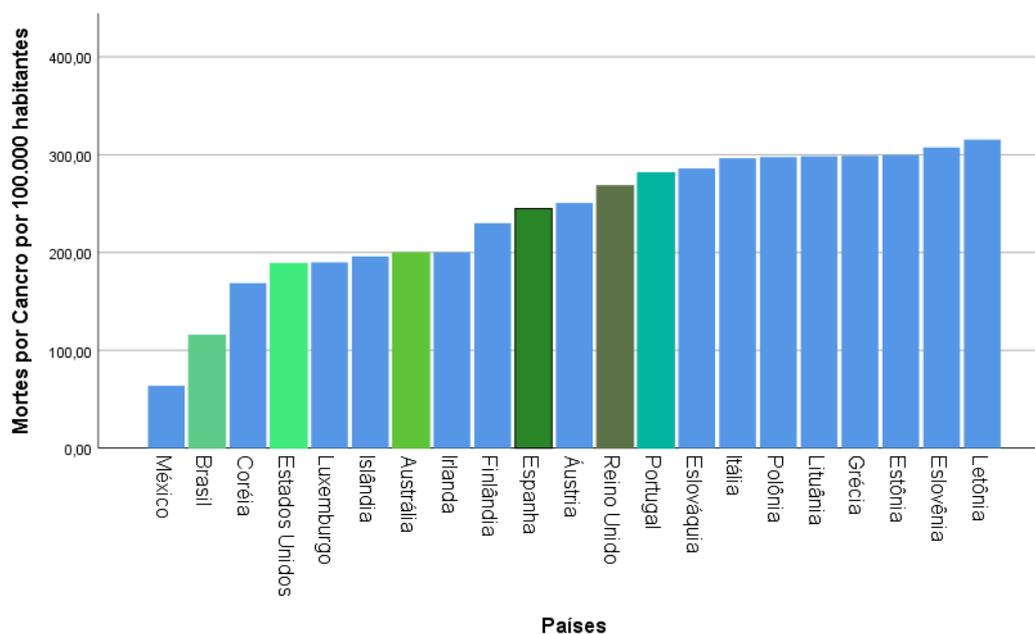


Fonte: Ferlay et al., 2020.

## Resultados

Verificamos no gráfico 5, dentre os países do estudo, que a quantidade de mortes por cancro por 100.000 habitantes foi menor no Brasil (115,5), seguido dos Estados Unidos da América (188,7), Austrália (199,8), Espanha (244,8), Reino Unido (268,1) e Portugal (281,4).

Gráfico 5. Mortalidade por cancro (por 100.000 habitantes).



Fonte: OECD, 2020.

Na tabela 3 foi realizada a análise de cada país com relação ao total da população, a quantidade de novos casos de cancro (por 1.000 habitantes), a mortalidade por cancro e os cinco cancros mais frequentes (excluindo cancro de pele não melanoma).

Nota-se, dentre os países do estudo, que os números de novos casos por 1.000 habitantes são maiores na Austrália, seguida do Reino Unido, Estados Unidos da América, Espanha, Portugal e Brasil, respetivamente. Isso leva a acreditar que os países com maior número de casos de cancro são aqueles que mais realizam diagnósticos pela estrutura de saúde disponível. Os países que apresentaram um menor número de casos novos podem não conseguir realizar o diagnóstico por falta de estrutura/equipamentos, entre outros fatores.

## Resultados

Os câncros de Mama, Próstata, Colorretal e Pulmão estão presentes nos cinco tipos mais frequentes em todos os países, acompanhando os câncros de maior incidência em todo o mundo que são 1º Pulmão, 2º Mama, 3º Colorretal, 4º Próstata (WHO, 2018).

Tabela 3. Perfil Oncológico de cada país no ano de 2018.

	Austrália 	Brasil 	Espanha 	Estados Unidos 	Portugal 	Reino Unido 
População	24 772 245	210 867 959	46 397 446	326 766 750	10 291 198	66 573 503
Novos casos de Cancro	197 876 7,99 novos casos por 1.000hab	559 371 2,65 novos casos por 1.000hab	270 363 5,82 novos casos por 1.000hab	2 129 118 6,51 novos casos por 1.000hab	58 199 5,65 novos casos por 1.000hab	446 942 6,71 novos casos por 1.000hab
Mortes por Cancro	49 500	243 588	113 584	616 714	28 960	178 473
5 câncros mais frequentes(*)	Mama Próstata Colorretal Melanoma Pulmão	Mama Próstata Colorretal Pulmão Tiróide	Colorretal Mama Próstata Pulmão Bexiga	Mama Pulmão Próstata Colorretal Bexiga	Colorretal Mama Próstata Pulmão Estômago	Próstata Mama Pulmão Colorretal Melanoma

(\*) excluindo cancro de pele não melanoma

Fonte: Ferlay et al., 2020.

Na tabela 4 foram coletados os dados de qual a Política Nacional de Tecnologia da Saúde, Agência Reguladora, Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Sistema de Nomenclatura e Lista nacional das inovações em saúde de cada país estudado.

Foi observado que todos os países do estudo apresentam uma regulamentação das inovações em saúde em formato de políticas ou leis/decretos; todos possuem uma agência reguladora e uma Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde governamental, sendo reconhecidas internacionalmente; três dos seis países utilizam Global Medical Device Nomenclature (GMDN) como sistema de nomenclatura oficial; e todos possuem uma Lista Nacional das Inovações em Saúde.

O processo de incorporação de tecnologias em saúde e os programas de ATS são diferentes entre os países. As diferenças ocorrem em função da autoridade na tomada de decisão, do escopo das revisões de evidências, da longevidade/experiência e dos componentes do programa (Pinson et al., 2011).

## Resultados

Entre os países estudados, nota-se a mesma motivação para implementação da gestão das inovações em saúde com objetivo de contribuir com o processo de alocação de recursos destinado a introduzir tecnologias custo-efetivas nos sistemas de saúde (Oortwijn et al., 2013).

Com relação à Política Nacional de Tecnologia da Saúde, Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América e Portugal possuem uma legislação própria e o Reino Unido até o presente momento segue a legislação da União Europeia. Todos os países apresentam uma agência reguladora e uma unidade de avaliação de tecnologia em saúde governamental.

Tabela 4. Principais elementos da Gestão das Inovações em Saúde.

	Austrália 	Brasil 	Espanha 	Estados Unidos 	Portugal 	Reino Unido 
Política Nacional de Tecnologia da Saúde	Therapeutic Goods Act 1989 (as amended)	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	Decreto Real 1591/2009	Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C)	Decreto-Lei n.º 145/2009	Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (EU MDR)
Agência Reguladora	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Food and Drugs Administration (FDA)	Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) com comitês específicos	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec	Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde (AETS)	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)	The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Sistema de Nomenclatura	GMDN	GMDN	Baseado em mais de um Sistema	Desenvolvido nacionalmente	GMDN	Desenvolvido nacionalmente
Lista nacional das inovações em saúde	Australian Register on Therapeutic Goods ARTG	Anvisa	Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde	FDA	Base de dados europeia	Secretário de Estado

Fonte: Websites de cada país.

## Resultados

Com relação ao que é recomendado pela OMS encontrou-se: 100% dos países do estudo possuem uma política nacional de tecnologia de saúde; 100% apresentam uma autoridade reguladora responsável pelas inovações em saúde; 100% utilizam critérios científicos para incorporação das inovações, porém na Espanha cada agência de ATS realiza sua análise e seus critérios de avaliação e nos Estados Unidos da América somente dispositivos de alto risco exigem um exame mais detalhado para demonstrar segurança e eficácia; 100% utilizam um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos, porém a OMS recomenda um sistema unificado globalmente e atualmente o sistema mais amplamente utilizado é o GMDN, utilizado pela Austrália, Brasil e Portugal; e 100% apresentam uma lista nacional das inovações em saúde.

Conforme mencionado na metodologia, a busca pela quantidade de equipamentos em cada país se iniciou na resposta do questionário. Porém, somente obtivemos resposta do Brasil, seguido pela busca dos dados da OMS, de onde foram obtidos os dados disponíveis de Portugal e por fim foi realizada consulta na OCDE para obtenção dos dados da Austrália, Espanha, Estados Unidos da América e dados parciais do Reino Unido o qual somente encontrou-se dados dos equipamentos de radioterapia.

O estudo buscou verificar a disponibilidade dos equipamentos listados pela OMS como prioritários para o tratamento do cancro, que são, por sua vez, equipamentos médicos de alto custo, que demandam instalação, infraestrutura e recursos humanos capacitados, porém não são de uso exclusivo da oncologia, podendo beneficiar doentes com outras enfermidades. A quantidade dos equipamentos prioritários para o cancro encontra-se listada abaixo na Tabela 5.

A OMS recomenda que os países disponibilizem no mínimo uma unidade de tomografia computadorizada, tomografia de Positrões, ressonância magnética, mamografia e radioterapia por milhão de habitantes. Brasil e Portugal apresentam menos de uma unidade por milhão de habitantes para tomografia de Positrões, porém para os demais equipamentos apresentam mais de uma unidade, a Austrália, Espanha e os Estados Unidos da América possuem todos os equipamentos em número superior ao mínimo recomendado e o Reino Unido somente apresenta dados disponíveis dos equipamentos de radioterapia o qual segue a recomendação da OMS.

## Resultados

Tabela 5. Dispositivos Médicos Prioritários para o Cancro.

	Austrália 		Brasil 		Espanha 		Estados Unidos 		Portugal 		Reino Unido 	
	Total	Taxa*	Total	Taxa *	Total	Taxa *	Total	Taxa *	Total	Taxa *	Total	Taxa *
TC	-	70,25	5.319	25,2	-	19,12	-	44,94	291	28,3	-	-
PET-TC	-	4,02	109	0,5	-	1,79	-	5,45	7	0,7	-	-
RM	-	14,78	2.827	13,4	-	17,2	-	40,44	105	10,2	-	-
Mamografia	-	23,74	5.953	28,2	-	16,24	-	59,89	375	36,4	-	-
RT	-	18,81	385	1,8	-	6,6	-	48,78	43	4,2	-	8,06

(\*) Taxa por 1 milhão de habitantes. (-): dado não disponível.

Fonte: OECD, 2020.

Para uma melhor análise, o estudo realizou um levantamento de todos os países com dados disponíveis na OCDE dos equipamentos selecionados, não se limitando aos países selecionados no estudo e em seguida buscou os dados pesquisados nos seis países do estudo: População; Novos Casos de Cancro; Novos Casos de Cancro por 100.000 habitantes; Mortes por Cancro; Mortes por Cancro por 100.000 habitantes; Expectativa de Vida, % PIB em Saúde e quantidade de equipamentos prioritários para o cancro (taxa por 1 milhão de habitantes) ilustrados na Tabela 6.

O objetivo desta análise é verificar como os países selecionados no estudo encontram-se posicionados em relação aos demais países no mundo, no tocante à quantidade de dados de equipamentos disponíveis.

Nota-se que, comparando com os demais países com dados disponíveis pela OCDE de dispositivos médicos, os Estados Unidos da América mantêm a maior população total, seguido do maior número de novos casos de cancro totais. Porém quando calculados os novos casos por 100.000 habitantes, os EUA encontram-se em quarto lugar, sendo a Austrália o país com maior número de novos casos por 100.000 habitantes.

O mesmo acontece com as mortes por cancro, sendo que os Estados Unidos da América apresentam o maior número total de mortes por cancro e que, quando analisadas as mortes por 100.000 habitantes, encontram-se em décimo oitavo lugar. Dentre os países do estudo, Portugal que apresenta o maior número de mortes por 100.000 habitantes, ficando em nono lugar na Tabela 5.

## Resultados

Com relação aos equipamentos prioritários para o cancro, os Estados Unidos da América possuem a maior quantidade por 1 milhão de habitantes de Tomografia de Positrões, Ressonância Magnética e Radioterapia. Para os equipamentos de Tomografia Computadorizada, a Austrália é o país com maior quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes. Por fim a Grécia é o país que possui a maior quantidade de Mamógrafos sendo que, dentre os países do estudo, os Estados Unidos da América apresentam a maior quantidade de Mamógrafos por 1 milhão de habitantes, estando posicionado em terceiro lugar na Tabela.

Tabela 6. Comparativo Mundial do perfil Oncológico e dos dispositivos médicos prioritários para o cancro.

	População	Novos casos de Cancro	Novos casos de cancro *	Mortes por Cancro	Mortes por Cancro *	Expectativa de vida	PIB Saúde	TC**	PET-TC**	RM**	Mamografia **	RT**
Austrália	24.772.245	197.876	798,8	49.500	199,8	82,8	9,30%	70,25	4,02	14,78	23,74	18,81
Brasil	210.867.959	559.371	265,3	243.588	115,5	75,7	9,40%	25,2	0,5	13,4	28,2	1,8
Espanha	46.397.446	270.363	582,7	113.584	244,8	83,5	8,90%	19,12	1,79	17,2	16,24	6,6
Estados Unidos	326.766.750	2.129.118	651,6	616.714	188,7	78,7	16,90%	44,94	5,45	40,44	59,89	48,78
Portugal	10.291.198	58.199	565,5	28.960	281,4	81,4	9,50%	28,3	0,7	10,2	36,4	4,2
Reino Unido	66.573.503	446.942	671,4	178.473	268,1	81,3	10,20%	-	-	-	-	8,06
Áustria	8.837.707	45.812	523,5	21.936	250,6	81,8	10,30%	28,84	2,71	23,53	21,49	10,52
Coréia	51.635.256	277.075	541,5	86.281	168,6	82,7	7,60%	38,56	3,78	30,08	61,57	5,93
Estônia	1.321.977	7.664	586,5	3.916	299,7	78,4	6,70%	18,91	2,27	13,62	10,59	2,27
Eslováquia	5.446.771	29.245	536,6	15.587	286	77,4	6,70%	18,36	1,47	9,55	18,36	5,51
Eslovênia	2.070.050	13.503	648,8	6.396	307,3	81,5	8,30%	15,91	1,45	12,05	15,91	8,2
Finlândia	5.515.525	33.271	600,3	12.749	230	81,8	9,00%	16,5	2,72	27,38	28,28	7,61
Grécia	10.725.886	67.401	604,9	33.288	298,8	81,9	7,70%	40,62	1,21	29,35	65,97	13,42
Irlanda	4.857.015	30.272	630,2	9.621	200,3	82,3	6,90%	20,34	1,85	16,03	16,85	4,73
Islândia	352.722	1.510	447	662	196	82,9	8,50%	48,2	2,84	19,85	17,01	8,51
Itália	60.421.797	409.808	691,2	175.741	296,4	83,4	8,70%	35,12	3,48	28,73	33,83	7,7
Letônia	1.927.170	12.171	630,6	6.087	315,4	74,9	6,20%	38,4	1,04	13,49	26,46	3,63
Lituânia	2.801.541	16.351	568,4	8.583	298,4	75,8	6,60%	24,27	0,71	12,49	15,71	2,86
Luxemburgo	607.950	3.271	554,1	1.121	189,9	82,4	5,30%	16,45	1,64	11,51	11,51	11,51
México	125.327.797	190.667	145,8	83.476	63,8	75	5,50%	5,9	0,23	2,65	9,73	0,41
Polónia	38.413.139	185.630	487,2	113.388	297,6	77,7	6,30%	18,14	0,87	9,22	9,98	3,69

\*Taxa por 100.000 habitantes. \*\*Quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes.

Fonte: OECD, 2020.

A partir dos dados levantados na tabela 6, foi realizado os cálculos da média, mediana, desvio padrão e valor mínimo e máximo de todos os países com dados disponíveis para novos casos de cancro por 100.000 habitantes, mortes por cancro por 100.000

## Resultados

habitantes, expectativa de vida, percentual do PIB em saúde e das quantidades de equipamentos por milhão de habitantes, conforme demonstrado na Tabela 7.

Tabela 7. Análises Estatísticas do Perfil Oncológico e dos Dispositivos Médicos Prioritários para o Cancro.

		Novos Casos de Cancro por 100.000 habitantes	Mortes por Cancro por 100.000 habitantes	Expectativa de Vida	% PIB em Saúde	TC	PET-TC	RM	Mamografia	RT
N	Válido	21	21	21	21	20	20	20	20	21
	Omisso	6	6	6	6	7	7	7	7	6
<b>Média</b>		558,6619	237,9571	80,1571	8,3095	28,6165	2,0365	17,7775	26,3860	8,7976
<b>Mediana</b>		582,7000	250,6000	81,5000	8,3000	24,7350	1,7150	14,2000	19,9250	6,6000
<b>Desvio Padrão</b>		140,80013	68,49346	2,97751	2,47324	14,92998	1,36604	9,29868	17,33294	10,11348
<b>Mínimo</b>		145,80	63,80	74,90	5,30	5,90	,23	2,65	9,73	,41
<b>Máximo</b>		798,80	315,40	83,50	16,90	70,25	5,45	40,44	65,97	48,78

Fonte: OECD, 2020.

Dos países do estudo, somente o Brasil está abaixo da média de novos casos de cancro por 100.000 habitantes. Porém, considerando a mediana, o Brasil e Portugal estão abaixo da mediana e a Espanha se mantém igual à mediana. Comparando com os demais países, somente o México tem uma menor quantidade de novos casos de cancro por 100.000 habitantes do que o Brasil.

Espanha, Portugal e Reino Unido estão acima da média da mortalidade por cancro por 100.000 habitantes e, quando considerada a mediana, Portugal e Reino Unido permanecem acima da mediana. O país com a menor quantidade de mortes por cancro por 100.000 habitantes é o México e o com maior quantidade é a Letônia.

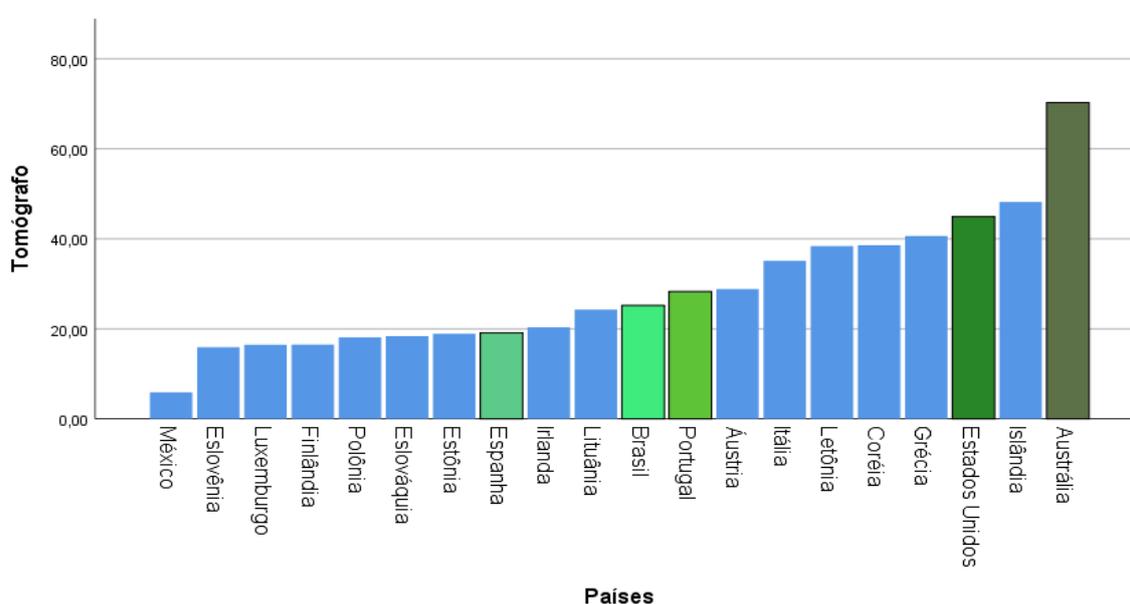
Todos os países do estudo estão acima da média e mediana da percentagem do PIB gasto em saúde.

Com relação à taxa de equipamentos por 1 milhão de habitantes, os países que apresentaram valores abaixo da mediana são: Brasil e Portugal (PET-TC, RM e RT) e Espanha (TC e Mamógrafos).

## Resultados

Analisando os equipamentos prioritários para o cancro separadamente observamos que conforme demonstrado no Gráfico 6, a quantidade de Tomografia Computadorizada por 1 milhão de habitantes é maior na Austrália, seguida pelos Estados Unidos da América, Portugal, Brasil e Espanha. Comparando com os demais países com dados disponíveis pela OCDE observamos que Austrália está em primeiro lugar com a maior quantidade de Tomógrafos disponíveis, seguida de Estados Unidos da América terceiro lugar, Portugal nono lugar, Brasil décimo lugar e Espanha décimo terceiro.

Gráfico 6. Tomógrafos Computadorizados por países.

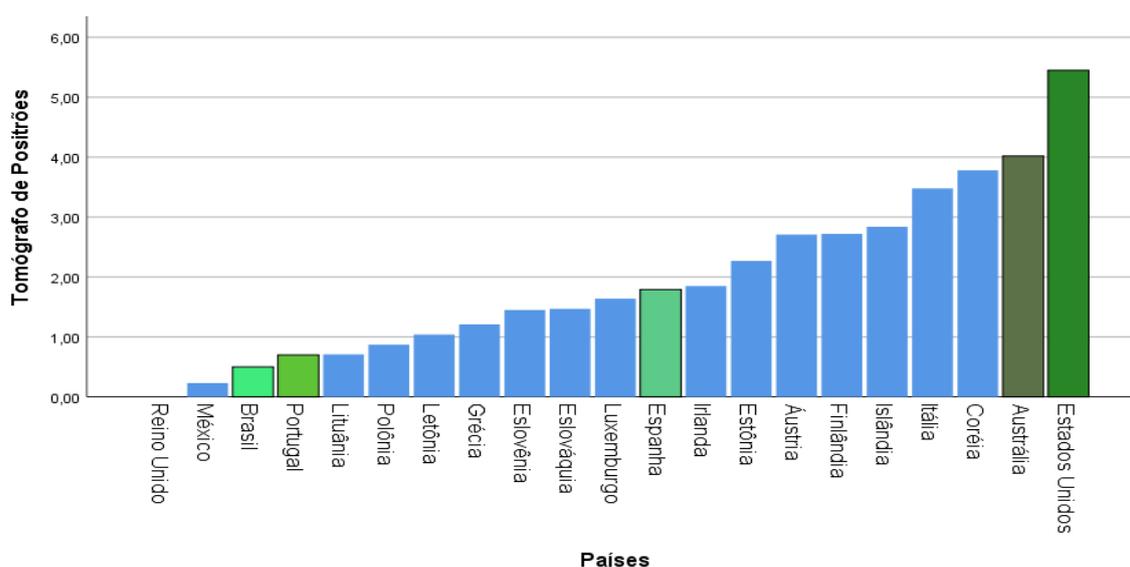


Quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes.

Fonte: OECD, 2020.

No Gráfico 7 a seguir observa-se a quantidade de Tomógrafos de Positrões por 1 milhão de habitantes, o qual tem uma concentração maior nos Estados Unidos da América, seguido da Austrália, Espanha, Portugal e Brasil. Nota-se que o México, Brasil e Portugal são os países com menor quantidade de Tomógrafos de Positrões disponíveis por 1 milhão de habitantes. No comparativo com os países com dados disponíveis pela OCDE os Estados Unidos da América são o país com maior quantidade de PET-TC disponíveis, Austrália em segundo lugar, Espanha em décimo lugar, Portugal em décimo oitavo e Brasil em décimo nono.

Gráfico 7. Tomógrafos de Positrões por países.

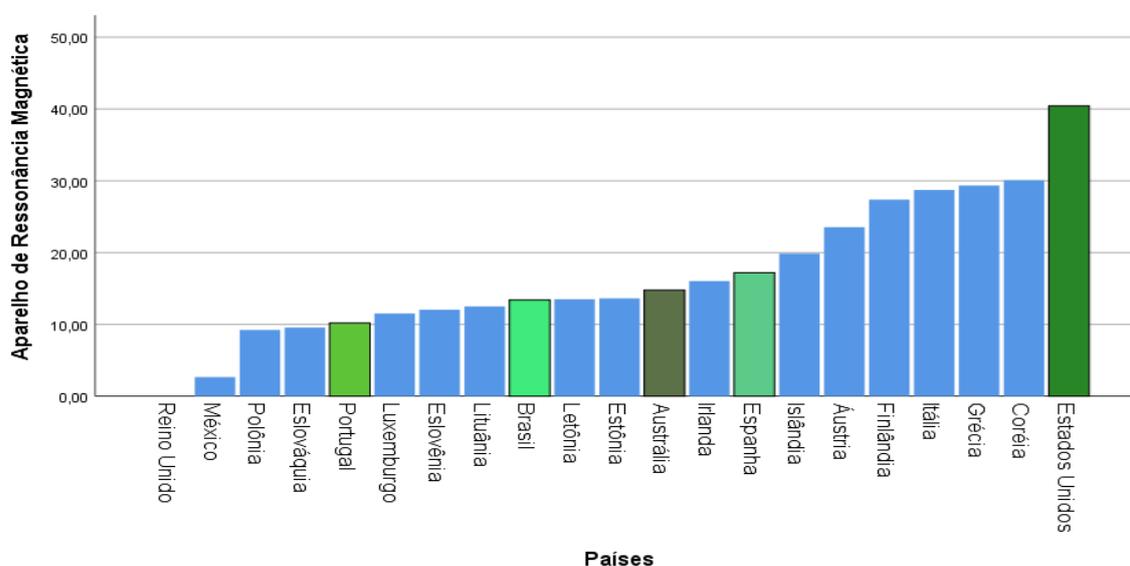


Quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes.

Fonte: OECD, 2020.

De acordo com o Gráfico 8, os Estados Unidos da América, Espanha, Austrália, Brasil e Portugal apresentam, respetivamente, uma maior quantidade de aparelhos de Ressonância Magnética por 1 milhão de habitante. No comparativo com os países com dados disponíveis pela OCDE os Estados Unidos da América são o país com maior quantidade de aparelhos de Ressonância Magnética disponíveis, Espanha encontra-se em oitavo lugar, Austrália décimo, Brasil décimo terceiro e Portugal décimo sétimo.

Gráfico 8. Aparelhos de Ressonância Magnética por países.



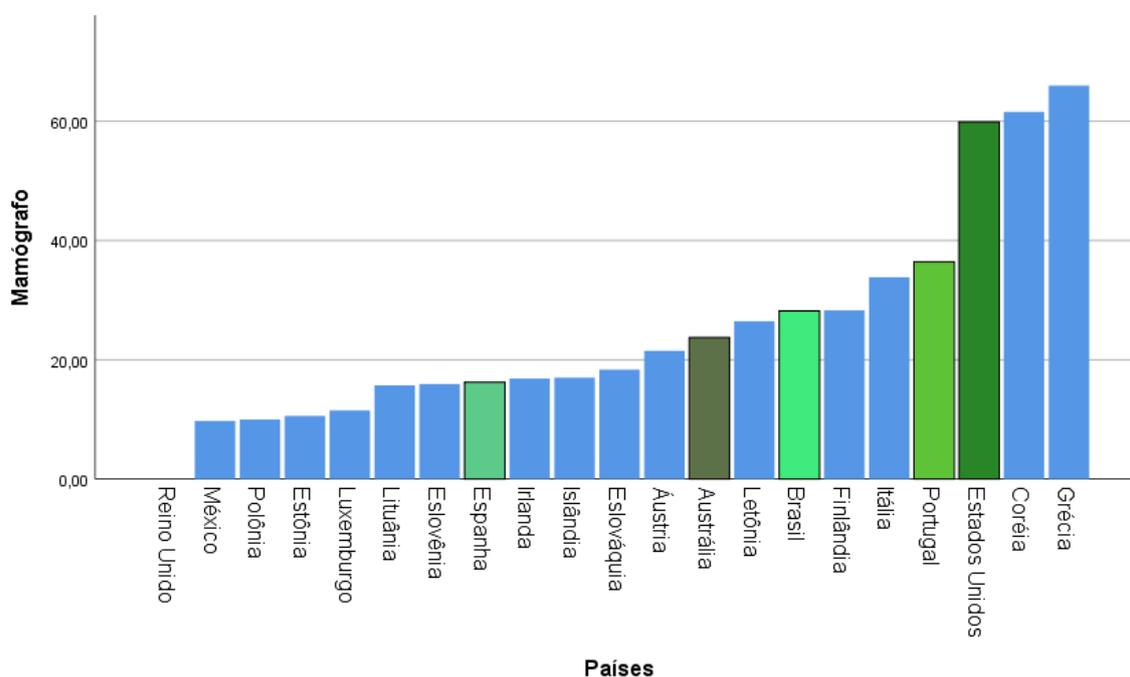
Quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes.

Fonte: OECD, 2020.

## Resultados

Para os equipamentos de Mamografia por 1 milhão de habitantes, observa-se uma maior quantidade nos Estados Unidos, Portugal, Brasil, Austrália e Espanha, respetivamente, sendo ilustrado no Gráfico 9. No comparativo com os países com dados disponíveis pela OCDE a Grécia é o país com maior quantidade de Mamógrafos, os Estados Unidos da América estão em terceiro lugar, Portugal em quarto lugar, Brasil em sétimo lugar, Austrália em nono lugar e Espanha em décimo quarto.

Gráfico 9. Mamógrafos por países.

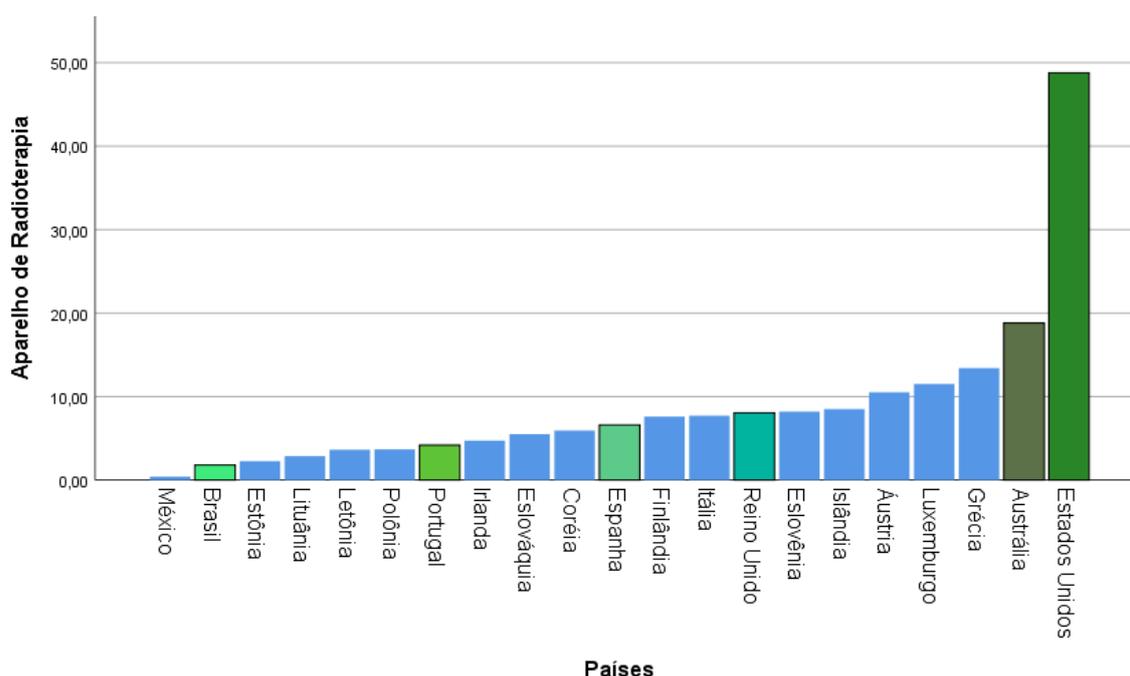


Quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes.

Fonte: OECD, 2020.

Por fim, no Gráfico 10 nota-se uma maior quantidade de aparelhos de radioterapia por 1 milhão de habitantes nos Estados Unidos, Austrália, Espanha, Portugal e no Brasil, respetivamente. No comparativo com os países com dados disponíveis pela OCDE, os Estados Unidos da América são o país com maior quantidade de aparelhos de Radioterapia, Austrália em segundo lugar, Reino Unido em oitavo, Espanha em décimo primeiro, Portugal em décimo quinto e Brasil vigésimo, na frente somente do México.

Gráfico 10. Aparelhos de Radioterapia por países.



Quantidade de equipamentos por 1 milhão de habitantes.

Fonte: OECD, 2020.

A seguir, foi apresentado de forma individual para cada país do estudo, ou seja, Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América, Portugal e Reino Unido, uma descrição mais alargada abordando o seu perfil oncológico, a quantidade total da população, expectativa de vida, gasto total com saúde (% PIB), índice de cobertura universal de saúde, quantidade de novos casos de cancro e quantidade da mortalidade por cancro. Além disso, foi abordada também a descrição do sistema de saúde de cada país, os principais elementos para a gestão das inovações em saúde e as suas características das inovações em saúde de cada um dos países do estudo.

## AUSTRÁLIA

A Austrália é um país de com uma população de 24.772.245, com uma das maiores expectativas de vida do mundo - 82,8 anos (World Bank, 2020). O gasto total com saúde representa 9,3% do PIB (OCDE, 2020) e o índice de cobertura Universal de Saúde é de 54%. No entanto, as doenças não transmissíveis (DNTs) são a principal causa de morte e apresentam um dos maiores desafios à saúde da Austrália, que em 2018 apresentou 197.876 novos casos de cancro e 49.500 mortes por cancro (Bray et al., 2018).

A Austrália possui um sistema universal de assistência médica conhecido como Medicare. O Medicare baseia-se nos princípios de escolha, acesso e universalidade e combina acesso gratuito a serviços públicos de hospital e acesso subsidiado a serviços médicos e farmacêuticos, com subsídios mais altos para aqueles que usam um volume maior de serviços e pessoas com baixa renda. O Medicare é complementado por um sistema de saúde privado, sendo financiado principalmente por meio de um sistema de seguro de saúde privado. Este sistema de seguros é parcialmente subsidiado pelo governo nacional (Hailey, 2009).

O sistema de saúde da Austrália está estruturado em torno de três níveis de atendimento: serviços preventivos, atenção primária e comunitária e cuidados especializados.

A responsabilidade pela saúde é compartilhada em todos os níveis do governo, com funções diferentes, e, muitas vezes compartilhadas, de financiadores, desenvolvedores de políticas, reguladores e prestadores de serviços (Hailey, 2009).

A política nacional de tecnologia da saúde é a Therapeutic Goods Act 1989 (conforme alterada), que entrou em vigor em 1991 e tem por objetivo fornecer o estabelecimento e manutenção de um sistema nacional de controlo relacionado à qualidade, segurança, disponibilidade oportuna e, quando necessário, eficácia, de produtos terapêuticos. A lei estabelece os requisitos para inclusão de produtos terapêuticos no Registo Australiano de Produtos Terapêuticos, incluindo publicidade, rotulagem e aparência do produto. A legislação também estabelece os direitos dos indivíduos de terem uma decisão que os afeta, revisada (Commonwealth of Australia, 2001).

## Resultados

A Therapeutic Goods Administration (TGA) é a autoridade reguladora, que faz parte do Departamento de Saúde do Governo Australiano. Tal autoridade é responsável pela regulamentação dos produtos terapêuticos, incluindo medicamentos, vacinas, protetores solares, vitaminas e minerais, dispositivos médicos, sangue e produtos derivados do sangue.

Quase qualquer produto para o qual são feitas alegações terapêuticas deve ser inscrito no Registro Australiano de Produtos Terapêuticos (ARTG) antes de poder ser fornecido na Austrália.

### **Inovações em Saúde na Austrália**

A Austrália é pioneira no programa de ATS, o qual surgiu na década de 1980, exigindo análise de custo-efetividade para incorporação de novos medicamentos em seu sistema público de saúde (Hailey, 2009).

Para acompanhamento das incorporações de novas tecnologias, encontram-se comitês de ATS espalhados por departamentos de saúde de cada estado, hospitais e serviços regionais de saúde (Hailey, 2009).

Existem três comitês de assessoramento com funções distintas:

1. Comitê Assessor de Lista de Próteses (Prosthesis List Advisory Committee – PLAC), responsável por recomendar ao Ministério da Saúde e do Envelhecimento australiano quais próteses deverão ser inseridas na Lista de Próteses e o benefício a pagar. Não é necessário que esse comitê faça análise de custo-efetividade para basear sua recomendação de incorporação ou de benefício (Hailey, 2009).
2. Comitê Assessor de Benefícios Farmacêuticos (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC). O PBAC faz recomendações ao ministro sobre as preparações farmacêuticas (incluindo vacinas) que devem ser subsidiadas. A legislação exige que o PBAC leve em consideração a eficácia e o custo da terapia envolvendo o uso do produto, inclusive comparando a eficácia e o custo dessa terapia com o de terapias alternativas (Hailey, 2009).

## Resultados

3. Comitê Assessor para Serviços Médicos (Medical Service Advisory Committee – MSAC) aconselha o Ministro da Saúde e do Envelhecimento com base em evidências relacionadas à segurança, efetividade e custo-efetividade de serviços e tecnologias médicas novas e emergentes e sob quais circunstâncias o financiamento público deve ser apoiado (Hailey, 2009).

A cobertura e financiamento das inovações em saúde na Austrália podem ser por 1. financiamento público de serviços médicos (com ou sem dispositivo), procedimentos e tecnologias de diagnóstico, produtos farmacêuticos e vacinas por meio do Medicare Benefits Schedule (MBS), do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) e do National Immunization Program (NIP), respectivamente; 2. Reembolso de seguros privados de saúde de dispositivos protéticos através da Lista de Próteses; e 3. Vigilância pós-comercialização dessas intervenções de saúde para informar as decisões em andamento sobre a aprovação de comercialização de produtos terapêuticos ou o reembolso de tecnologias de saúde que se revelem não seguras ou não funcionem como pretendido.

A Austrália continua a ter uma capacidade regulatória muito forte para medicamentos e produtos médicos, vacinas, força de trabalho em saúde, serviços de saúde e assistência médica de qualidade e segurança. Também existem sistemas eficazes de informação em saúde para garantir que a política do governo seja bem informada e que exista um sistema estabelecido de avaliação de tecnologia em saúde para informar decisões sobre financiamento público e privado para intervenções e tecnologias em saúde.

Apesar desses sucessos, o sistema de saúde da Austrália continua enfrentando desafios comuns a muitos outros países: envelhecimento da população; a crescente incidência de DNTs; doenças transmissíveis emergentes e reemergentes; e piores resultados de saúde para grupos de subpopulações, incluindo povos indígenas, pessoas vivendo com doenças mentais e pessoas que vivem em áreas rurais e remotas. Os contínuos avanços nas tecnologias da saúde criam a oportunidade para melhores sistemas e tratamentos. No entanto, esses avanços também elevam as expectativas dos consumidores e contribuem para o aumento de custos que podem desafiar a sustentabilidade do sistema de saúde (Hailey, 2009).

## Resultados

## **BRASIL**

O Brasil tem uma população de 210,8 milhões (2018) e uma expectativa de vida de 75,7 anos (World Bank, 2020). O gasto total com saúde é de cerca de 9,4% do PIB (OCDE, 2020) e o índice de cobertura Universal de Saúde é de 43%. O cancro já é a principal causa de morte em 10% dos municípios brasileiros, superando as doenças cardiovasculares – atualmente líderes em mortalidade. Em 2018 foram verificados 559.371 novos casos de cancro e 243.588 mortes por cancro (Bray et al., 2018).

O Brasil começou a desenvolver um sistema universal de saúde abrangente na década de 1980 e se fundamentou na Constituição Federal de 1988, onde se definiu a saúde como um direito de todos os cidadãos e um dever do Estado. Foi estabelecido o Sistema Único de Saúde (SUS), baseado nos princípios de acesso universal e igualitário à atenção integral às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, integradas numa rede regionalizada e hierarquizada de serviços sob a responsabilidade das três esferas de governo (federal, estadual e municipal) (Polanczyk et al., 2010).

O sistema de saúde brasileiro está formado por uma rede complexa de instituições públicas e privadas dedicadas à: prestação, financiamento e gestão de serviços; pesquisa, produção e distribuição de insumos; capacitação de recursos humanos; e regulação, legislação e jurisdição do sistema (Silva et al., 2012).

O SUS é o responsável pela cobertura exclusiva de 75% da população brasileira e os 25% restantes são cobertos pelo Sistema Suplementar (iniciativa privada), onde os usuários deste sistema também têm o direito de acesso aos serviços prestados pelo SUS.

Somente em 2009 com a Portaria nº 2.690 foi instituída a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), cujo objetivo é “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade” (Silva et al., 2012).

### **Inovações em Saúde no Brasil**

A incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS é pressionada por meios diretos e indiretos, com a ação de produtores, doentes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de patologias e do sistema judiciário (Malta et al., 2014).

## Resultados

O primeiro evento formal no Brasil sobre avaliação de tecnologia em saúde (ATS) foi um seminário internacional de uma semana sobre o assunto em Brasília, DF, em 1983, sob o patrocínio da OPAS / OMS e do governo brasileiro. A reunião examinou a ATS sob vários aspectos diferentes, concentrando-se em questões políticas, como a eficácia questionável de muitas tecnologias em saúde, problemas de custos e custo-efetividade e problemas de transferência de tecnologia (Banta & Almeida, 2009).

No ano 2000 o governo do Brasil criou o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT) e no ano de 2005 a Política Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Comissão para elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (MS BR, 2010).

A Lei n.º 12.401/2011 é um marco para o Sistema Único de Saúde (SUS) por definir critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias em saúde e instituir a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) como órgão assessor do Ministério da Saúde (MS) para decisões quanto a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Santos-Pinto et al., 2013).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a responsável pela concessão do registro sanitário das inovações em saúde (medicamentos e produtos para saúde), por meio da análise de eficácia, segurança e qualidade e análises econômicas onde definem-se os preços dos medicamentos, sendo também membro do Plenário da Conitec (Banta & Almeida, 2009).

O Brasil iniciou recentemente programas de ATS, demonstrando a importância das inovações serem seguras, eficazes e custo-efetivas para sua incorporação. Apesar dos avanços identificados, o País apresenta diversos desafios em um cenário de saúde universal e gratuita para toda população do país, num contexto de recursos escassos e processos decisórios descentralizados.

## **ESPAÑA**

A Espanha tem uma população de 46.397.446 (2018) e uma expectativa de vida de 83,5 anos (World Bank, 2020). O gasto total com saúde é de cerca de 8,9% do PIB (OCDE, 2020) e o índice de cobertura Universal de Saúde é de 53%. Doenças do aparelho circulatório e cancro são as causas mais comuns de morte na Espanha, que em 2018 apresentou 270.363 novos casos e 113.584 mortes por cancro (Bray et al., 2018).

Desde 1978, a saúde na Espanha é declarada como um direito pela Constituição Espanhola, sendo considerada um bem público e privado. No ano de 1986 a “Ley General de Sanidad” (Lei Geral de Saúde, LGS) consolida o “Sistema Nacional de Salud” (Sistema Nacional de Saúde, NHS), com cobertura universal e gratuita no ponto de entrega.

Entre 1981 e 2002, a gestão do Sistema Nacional de Saúde (SNS) foi transferida do Instituto Nacional de Saúde (Instituto Nacional de la Salud-INSALUD) para serviços regionais de saúde administrados de forma independente por 17 comunidades autónomas e 2 cidades autónomas.

O financiamento da saúde e dos cuidados de saúde provém principalmente de impostos; com exceção de pequenos co-pagamentos para medicamentos ambulatoriais e pagamentos diretos para “Over the Counter” OTC (medicamento de venda livre) e odontologia. Dezoito por cento da população na Espanha possui seguro-saúde privado (Sampietro-Colom et al., 2009).

Os governos central e regional são os principais tomadores de decisão na estipulação de preços, cobertura e reembolso do SNS espanhol. O nível de envolvimento dos governos central e regional nas decisões varia de acordo com o tipo de tecnologia avaliada e o nível de cobertura (ou seja, nível nacional ou regional). As decisões relacionadas ao conteúdo do catálogo nacional de serviços são de responsabilidade do Conselho Interterritorial e as decisões relacionadas com acréscimos regionais ao catálogo nacional de serviços e gestão dos serviços regionais de saúde são de responsabilidade dos governos regionais.

A legislação que regulamenta os dispositivos médicos é o Real Decreto 1591/2009, que tem como objetivo garantir a livre circulação no território comunitário, oferecendo, por sua vez, um elevado nível de proteção, para que os produtos que circulam não apresentem riscos à saúde ou segurança dos doentes, usuários ou terceiros e atingir os benefícios atribuídos pelo fabricante, quando utilizado nas condições previstas.

## Resultados

Para tanto, são estabelecidos os requisitos essenciais que os produtos devem atender, bem como seus acessórios, inclusive os programas de computador envolvidos em seu funcionamento.

A Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS), como órgão estadual vinculado ao Ministério da Saúde, é responsável por garantir à sociedade, do ponto de vista do serviço público, a qualidade, segurança, eficácia e informação correta dos medicamentos e produtos para a saúde, desde a pesquisa até a sua utilização, no interesse de proteger e promover a saúde humana, a saúde animal e o ambiente.

### **Inovações em Saúde na Espanha**

A primeira tentativa de introduzir um regulamento sobre avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na Espanha foi feita pelo Ministério Central da Saúde em 1995, com um regulamento do governo central sobre a introdução de novos procedimentos e equipamentos médicos para a avaliação de segurança, eficácia e eficiência (Del Estado, 1995).

As duas regulamentações que se aplicam a qualquer tecnologia de saúde inovadora e prática clínica são a Lei de Unidade e Qualidade do Sistema de Saúde (Espanha, 2003) e o Regulamento de Cobertura de Serviços de Saúde (Espanha, 2006), ambos afirmam que “as novas técnicas, tecnologias e procedimentos devem passar por um processo de avaliação antes de serem introduzidos no Sistema Único de Saúde”. Esta avaliação deve ser realizada pela Agência Espanhola de Avaliação de Tecnologia em Saúde (AETS) em colaboração com as agências dos governos regionais (Sampietro-Colom et al., 2009).

A agência nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Instituto de Salud Carlos III-ISCIII) por meio do Real Decreto 1415/1994 realiza um papel consultivo para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SNS), além de sete organizações de ATS nas regiões autônomas (Comunidades Autônomas) coexistirem no país. O objetivo principal do ISCIII é a colaboração e o apoio à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico por meio de seus diversos centros e agências regionais, incluindo a avaliação de tecnologias da saúde. O ISCIII fornece relatórios de ATS ao Conselho Interterritorial, que é por sua vez o tomador de decisão final para a política de benefícios (Sampietro-Colom et al., 2009).

A reorganização governamental de 2004 vinculou todos os organismos públicos de investigação, entre os quais o ISCIII, ao novo Ministério da Ciência e Inovação, embora as

## Resultados

suas funções de apoio técnico-científico às Autoridades de Saúde fossem mantidas através de centros de referência.

Desde 2012, grande parte das funções da AETS estão enquadradas na " Rede Espanhola de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Benefícios do Sistema Único de Saúde " ( RedETS ). A missão da RedETS é gerar, divulgar e facilitar a implementação da informação destinada aos decisores do SNS, contribuindo para aumentar a qualidade, equidade, eficiência e coesão do sistema. A RedETS pretende informar a tomada de decisões sobre incorporação, condições de financiamento / desinvestimento e uso adequado das tecnologias em saúde, a fim de promover a equidade e a sustentabilidade do SNS (Sampietro-Colom et al., 2009).

A lei exige que a ATS considere a eficácia, custo, eficiência, eficácia, segurança e utilidade terapêutica das diferentes alternativas, mas não existem diretrizes nacionais ou regionais relacionadas aos requisitos de dados para ATS. Os dados usados em cada avaliação de ATS são decididos caso a caso pelas agências regionais de ATS (Sampietro-Colom et al., 2009).

A Espanha evoluiu muito em relação à ATS, porém falta uma comunicação maior entre a ATS das agências regionais e os procedimentos e recomendações para as decisões políticas de alto nível.

## Resultados

## **ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA**

Os Estados Unidos da América apresentam uma população de 326.766.750, com uma expectativa de vida de 78,7 anos (World Bank, 2020) e o índice de cobertura Universal de Saúde é de 47%. O gasto total com saúde representa 16,9% do PIB (OCDE, 2020). O cancro é a segunda causa de morte nos Estados Unidos da América, que em 2018 apresentou 2.129.118 novos casos e 616.714 mortes por cancro (Bray et al., 2018).

Seu sistema de saúde pode ser considerado como vários sistemas que operam de forma independente e, às vezes, em colaboração uns com os outros. Os poderes do setor da saúde são divididos entre os governos federal e estadual onde os produtos como medicamentos e dispositivos médicos são regulamentados em nível federal (Rice et al, 2013).

A regulamentação, que pode ser estabelecida por entidades públicas ou privadas, tem por objetivo qualidade, acesso e controle de custos na assistência à saúde.

As partes interessadas do setor privado desempenham um papel mais forte no sistema de saúde dos EUA do que em outros países de alta renda. O Medicare oferece cobertura para idosos e alguns dos deficientes e o Medicaid cobre serviços de saúde para alguns dos pobres e aos próximos à pobreza (Rice et al, 2013).

A cobertura se divide por fontes públicas (48%), fontes pagadoras terceirizadas privadas (40%), com os 12% restantes sendo pagos do próprio bolso pelos usuários. Apenas uma minoria (equivalente a 30%) da população é coberta pelo sistema de financiamento público, sendo que a grande maioria (equivalente 54%) recebe cobertura de seguro saúde privado, obtendo cobertura por meio de um empregador (Van, 2016).

Um em cada seis americanos não têm seguro saúde. Mesmo entre os com cobertura, os altos custos diretos geram uma barreira para receber cuidados e medicamentos em tempo hábil; de acordo com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC), estima-se que os custos médicos sejam responsáveis por mais de 60% das falências pessoais no país.

A Política Nacional de Tecnologia da Saúde é realizada através da lei Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), que é uma lei federal aprovada em 1938. A lei estabeleceu padrões de qualidade para alimentos, medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos fabricados e vendidos nos Estados Unidos da América, além da supervisão federal e o cumprimento dessas normas.

## **Inovações em Saúde nos Estados Unidos da América**

O Food and Drug Administration (FDA) é agência dentro do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, responsável por garantir a segurança, eficácia e segurança de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, dispositivos médicos, suprimentos de alimentos, cosméticos e produtos que emitem radiação. Também regula a fabricação, comercialização e distribuição de tabaco.

Os dispositivos são divididos em três classes regulatórias com base no uso pretendido, no risco ao usuário e se é invasivo ou implantável. Somente os dispositivos de alto risco requerem um exame mais detalhado e autorização pré-comercialização (PMA), na qual um dispositivo deve demonstrar segurança e eficácia por meio da apresentação de estudos clínicos (Kramer & Kesselheim, 2012).

O FDA exige que, após a comercialização, seja realizada uma série de atividades de vigilância pós-venda, como: relatórios de eventos adversos por fabricantes e instalações do usuário (por meio do programa Medical Device Reporting [MDR]) e estudos pós-mercado para verificar e monitorar a segurança e eficácia do dispositivo (Kramer & Kesselheim, 2012). Ademais, compete ainda ao FDA oferecer suporte a várias redes de dados de vigilância, como MedWatch, Medical Device Surveillance Network (MedSun) e Medical Device Epidemiology Network Initiative (MDEpiNET), para identificar e resolver problemas de segurança e métodos epidemiológicos avançados para vigilância de dispositivos (Kramer & Kesselheim, 2012).

O processo de Avaliação de Tecnologia nos Estados Unidos da América é descentralizado e pode ser conduzido por agências governamentais, seguradoras e planos de saúde privados e organizações privadas com e sem fins lucrativos.

A Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), criada em 2003 é a principal agência federal encarregada pelo desenvolvimento e financiamento de ATS, com objetivo de melhorar a segurança e a qualidade do sistema de saúde da América.

Os Estados Unidos da América seguem o capitalismo de livre mercado, mesmo na área da saúde e, portanto, não adotou um sistema de saúde universal e mantém o planejamento e regulamentação de forma descentralizada, diferentemente de como é visto em outros países ocidentais.

## **PORTUGAL**

Portugal apresenta uma população de 10.291.198, com uma expectativa de vida de 81,4 anos (World Bank, 2020). O gasto total com saúde representa 9,5% do PIB (OCDE, 2020) e o índice de cobertura Universal de Saúde é de 50%. O cancro é responsável por 24,6% das mortes em Portugal, que em 2018 apresentou 58.199 novos casos e 28.960 mortes por cancro (Bray et al., 2018).

A Constituição da República, aprovada em 1976, reconheceu o direito dos cidadãos à proteção da saúde, o que foi concretizado por meio da criação em 1979 do Serviço Nacional de Saúde (SNS), universal, geral e gratuito; com direção unificada e gestão descentralizada; passando o setor privado a ter um caráter supletivo; e sendo atribuído ao Estado garantir a acessibilidade e a cobertura médica do país de forma racional e eficiente. Todos os cidadãos passam não só a ter o direito à proteção da saúde, mas também o dever de a defender e promover (Pinto et al., 2000).

Em todo o sistema de saúde, coexistem vários planos de seguro saúde, sendo que a dupla cobertura resultante envolve cerca de 25% da população.

A Lei nº 56/79 estabeleceu como normas para o SNS: acessibilidade sem restrições, salvo as impostas pelo limite dos recursos, englobando promoção da saúde, prevenção da doença, diagnóstico, tratamento e reabilitação médica e social; aplicação de taxas moderadoras objetivando racionalizar a utilização; responsabilidade do Estado pela disponibilização dos recursos financeiros.

No início do século XXI deu-se um novo passo na reforma do Sistema Nacional de Saúde, criando-se as redes de cuidados primários, hospitalares e continuados, que englobam, além do SNS, todos os demais operadores do setor.

Atualmente, o setor saúde é caracterizado por três sistemas que se sobrepõem: o SNS; regimes especiais de seguro de saúde para determinadas profissões ou setores, denominados subsistemas de saúde; e seguros de saúde privados. Os subsistemas de saúde coletivamente fornecem cobertura para cerca de 20% da população e os seguros de saúde privados cobrem cerca de 25%, sendo seu principal papel suplementar (Pinto et al., 2000).

O planeamento e a regulamentação ocorrem em grande parte no nível central, pelo Ministério da Saúde e suas instituições, enquanto a gestão do SNS ocorre a nível regional, pelas administrações regionais de saúde (ARSs), introduzidas em 1993. Em cada uma das

## Resultados

ARSs existe um conselho de administração, responsável perante o Ministério da Saúde pela gestão da saúde da população, supervisão dos hospitais, gestão dos centros de cuidados primários e implementação dos objetivos da política nacional de saúde.

O Decreto-Lei n.º 145/2009 estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho.

### **Inovações em Saúde em Portugal**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde. O Infarmed tem por objetivo regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, garantindo a proteção da saúde pública, segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal (Simões & Lima, 2017).

O Sistema de avaliação de Tecnologias de Saúde tem o objetivo de dotar o Serviço Nacional de Saúde (SNS) de um instrumento que permita:

- Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;
- Garantir a sua sustentabilidade e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;
- Monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias;
- Reduzir desperdícios e ineficiências;
- Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante,
- Promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde (Futuro, 2014).

Desde 1999 a ATS é realizada para medicamentos em Portugal e, em 2015, foi criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS, pelo Decreto-Lei nº 97/2015), que tem como objetivo avaliar a tecnologia em saúde e sua utilização. O SiNATS é gerido pelo INFARMED e abrange todas as tecnologias em saúde de instituições

## Resultados

públicas e privadas que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias em saúde (Simões et al., 2017).

A avaliação das tecnologias de saúde é realizada por peritos das áreas farmacêutica, clínica e económica, divididos entre a Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) para as avaliações farmacoterapêutica e farmacoeconómica e entre a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) para as avaliações económicas das tecnologias de saúde.

Os esforços na área de ATS são muito recentes especialmente para dispositivos médicos, sendo que estamos passando por um processo de transição da cultura, onde a aquisição das inovações passe a ser baseadas em evidências.

## Resultados

## **REINO UNIDO**

O Reino Unido apresenta uma população de 66.573.503, com uma expectativa de vida de 81,3 anos (World Bank, 2020). O gasto total com saúde representa 10,2% do PIB (OCDE, 2020) e o índice de cobertura Universal de Saúde é de 46%. O cancro é responsável por mais de um quarto (28%) de todas as mortes no Reino Unido (2017), que em 2018 apresentou 446.942 novos casos e 178.473 mortes por cancro (Bray et al., 2018).

O serviço de saúde no Reino Unido é descrito como serviço de saúde “nacional” (NHS), porém são diferentes em cada uma das quatro nações. O sistema de saúde do Reino Unido foi estabelecido em 1948 como um sistema nacional disponível para todos os residentes, financiado por impostos, fornecido em hospitais públicos e gratuito no local de uso.

O governo do Reino Unido aloca dinheiro diretamente para cuidados de saúde na Inglaterra e aloca subsídios em bloco para a Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte, que por sua vez decidem sua própria política de saúde. Em todo o Reino Unido (exceto na Irlanda do Norte), há uma divisão entre cuidados de saúde (prestados pelo NHS) e cuidados sociais. Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte têm, cada um, sua própria estrutura de consultoria, planeamento e monitoramento para seu sistema de saúde (Cylus et al., 2015).

Um órgão-chave é o Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Assistência (NICE), que aconselha sobre a relação custo-eficácia das intervenções, embora sua orientação não signifique automaticamente que o financiamento para um tratamento recomendado esteja disponível. O NICE é um órgão público não-departamental executivo que trabalha com o NHS inglês, mas seus serviços também são usados de diversas maneiras na Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte (NICE, 2011).

O sistema de saúde é financiado principalmente por impostos gerais, sendo o restante proveniente de seguros médicos privados e pagamentos diretos (Cylus et al., 2015).

### **Inovações em Saúde no Reino Unido**

No Reino Unido, acompanhando o mundo como todo, a preocupação com a inovação racional em saúde ganhou força como resultado de um maior foco nos resultados no contexto de custos crescentes. O programa de ATS britânico (Health Technology Assessment Programme – HTA Programme) iniciou na década de 1990. É um programa de

## Resultados

pesquisa independente, com financiamento, fiscalização e regulação governamentais, que busca identificar, por consulta ampla, prioridades de pesquisa para o Sistema Nacional de Saúde (National Health Service – NHS) e seus doentes (Polanczyk et al., 2010).

Em 1999 com o surgimento do National Institute and Clinical Excellence, renomeado para National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), em 2005, não apenas são produzidos estudos de ATS, mas os resultados devem ser usados na proposição de diretrizes ao NHS para uso das tecnologias em saúde (Drummond & Sorenson, 2009).

As recomendações de ATS pelo NICE são adotadas pela Inglaterra e pelo País de Gales, são revisadas a cada três anos ou quando no surgimento de novos dados. A nova tecnologia recomendada pelo NICE para incorporação tem prazo de três meses para ser disponibilizada pelas autoridades de saúde locais (Polanczyk et al., 2010).

Não é necessária uma autorização para que os dispositivos médicos sejam colocados no mercado, porém a Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) é responsável por garantir que os dispositivos colocados no mercado e colocados em serviço no Reino Unido atendam os requisitos regulamentares.

O novo Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (EU MDR) e o Regulamento de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In-vitro (UE) 2017/746 (o IVDR da UE) não exigem transposição para a legislação nacional e são diretamente aplicáveis no Reino Unido.

A partir de janeiro de 2021, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) assumirá as responsabilidades pelo mercado de dispositivos médicos do Reino Unido, que atualmente são assumidas pelo sistema da UE.

## CONCLUSÃO

Este estudo abordou uma série de questões relacionadas com a gestão das inovações em saúde na área da oncologia, por meio da análise de dados, informações de várias fontes, legislação e políticas públicas da Austrália, Brasil, Espanha, Estados Unidos da América, Portugal e Reino Unido.

Foi identificado que diversos fatores, conforme recomendados pela OMS, podem impactar a tomada de decisão no âmbito da gestão das inovações em saúde, tais como mecanismos de regulamentação e política nacional de tecnologia da saúde adaptadas às necessidades da população, adoção de uma unidade de avaliação de tecnologias em saúde, utilização de um sistema de nomenclatura e uma lista nacional das inovações em saúde.

No estudo, verificou-se que todos os países selecionados cumprem as recomendações da OMS com relação aos fatores mencionados no parágrafo acima. No entanto, cada um dos países do estudo utiliza requisitos com exigências próprias para inclusão das inovações. Neste sentido, observou-se no decorrer da análise que o controlo de qualidade e segurança para a tomada de decisões baseadas em evidências é realizado pelos países somente quando necessário, não sendo uma prática para todas as inovações incorporadas. Sendo a gestão das inovações em saúde para dispositivos médicos uma prática relativamente recente, principalmente se comparada à gestão para medicamentos – que apresenta critérios, exigências e normas bem definidas – a tomada de decisão baseada em evidências vem se mostrando mais relevante a cada dia.

Realizando a comparação entre os países do estudo observa-se que os Estados Unidos da América foram os primeiros a instituir uma lei federal, em 1938, com as políticas nacionais de tecnologia da saúde onde constam orientações para os dispositivos médicos, seguido da Austrália em 1991 e Brasil, Espanha e Portugal no ano de 2009, sendo que o Reino Unido elaborou uma política nacional de tecnologias da saúde somente em 2017, pois seguia a política nacional de tecnologia da saúde da União Europeia. O processo de ATS iniciou na Austrália em 1980, em sequência no Reino Unido em 1990, Espanha em 1995, Portugal em 1999, Brasil em 2000 e Estados Unidos da América na principal agência federal responsável por ATS em 2003.

Os principais desafios encontrados em cada país do estudo foram: a Austrália, apesar de ser pioneira em ATS, apresenta um crescimento no envelhecimento da população o que leva ao aumento das doenças crônicas e na demanda por inovações em saúde; no

## Conclusão

Brasil, a cobertura universal gratuita torna-se um desafio por ser um país com recursos escassos e o processo decisório descentralizados; na Espanha não existe diretrizes nacionais ou regionais com requisitos de dados para ATS, além disso as agências de ATS não se comunica com os tomadores de decisões políticas; em Portugal iniciaram esforços na área da gestão das inovações em saúde recentemente, apresentando uma transição da cultura; os Estados Unidos da América, ainda que possuam as maiores quantidades de equipamentos disponíveis, apresentam altos custos dificultando o acesso e a equidade das inovações em saúde à população em geral; o Reino Unido não exige uma autorização para que os dispositivos médicos sejam colocados no mercado e não disponibiliza informações publicamente disponíveis.

Ao verificar a aplicação das diretrizes de boas práticas para incorporação das inovações em saúde, que incluem transparência em todo o processo, com as informações publicamente disponíveis, notamos que o Brasil apresenta uma maior transparência com divulgação dos dados, sendo que nos demais países encontramos dificuldades no acesso à informação dos equipamentos prioritários para o cancro disponíveis e, especificamente no Reino Unido, os dados não se encontram disponíveis. Tal ausência de transparência pode impactar a melhor forma de gestão das inovações, bem como impactar até mesmo o desenvolvimento de novas tecnologias específicas voltadas para oncologia, na medida em que a acessibilidade à informação afeta a correta identificação dos problemas a serem superados.

Com relação a recomendação da OMS de mais de uma unidade por um milhão de habitantes dos equipamentos listados como prioritários para o tratamento do cancro – os quais são equipamentos de alto custo, que requerem infraestrutura, instalação e recursos humanos capacitados – com exceção do Reino Unido, que não disponibilizou todos os dados necessários e, portanto, não foi possível realizar tal verificação, todos os demais países do estudo seguem a recomendação para TC, RM, Mamografia e RT. Com relação ao equipamento de PET-TC, Brasil e Portugal apresentam quantidade menor que o recomendado pela OMS e Austrália, Espanha e Estados Unidos da América seguem a recomendação mínima.

Os desafios globais de saúde estão se tornando cada vez mais complexos com os crescentes aumentos de doenças infecciosas emergentes e reemergentes, a carga global de doenças não transmissíveis, especialmente em países de baixa e média renda, e o envelhecimento da população. Para fornecer serviços de saúde adequados, acessíveis e de

## Conclusão

qualidade, são necessários sistemas de saúde resilientes e sustentáveis que incluam equipas de saúde treinadas, sistemas de informação, mecanismos de financiamento, infraestrutura, medicamentos e tecnologias. A necessidade de prevenir doenças, diagnosticar precocemente e tratar com eficácia – de acordo com o mandato da Cobertura Universal de Saúde dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável – exige dispositivos médicos seguros, eficazes e adequados, que, no entanto, elevam as expectativas dos consumidores, aumentam os custos com saúde e podem criar desigualdades nas condições de acesso.

Na área da oncologia a prevenção, o diagnóstico e a terapêutica precoce são fundamentais para um melhor prognóstico, pois o atraso no início do tratamento eleva os custos, gera um maior sofrimento para o doente, piorando sua sobrevida e qualidade de vida. A mortalidade por cancro pode ser reduzida significativamente se os casos forem detetados e tratados em tempo hábil e muitas mortes evitáveis ocorrem como resultado da falta de tecnologias disponíveis para rastrear, diagnosticar e tratar o cancro. Uma hipótese para os países do estudo que apresentaram uma quantidade menor de novos casos de cancro é a falta de equipamentos disponíveis para o seu rastreio e diagnóstico.

Melhores resultados no cancro dependem de um conjunto de ações que incluem as inovações em saúde combinadas com a capacidade terapêutica. Conforme pudemos identificar em nosso estudo, é importante que cada país defina quais inovações se adaptam para sua realidade, levando em consideração situação epidemiológica e disponibilidade de infraestrutura, recursos humanos, recursos financeiros e acessibilidade dos usuários, dentre outros fatores. É importante considerar o processo de avaliação de tecnologia para permitir a tomada de decisão informada e garantir a aquisição, instalação, treinamento e uso seguro das inovações. Além disso, é importante que os gestores e tomadores de decisões tenham em mente a importância da informação transparente e acessível para o desenvolvimento de políticas de saúde e para o desenvolvimento e incorporação das inovações em saúde, o que, como demonstrado acima, nem sempre ocorre.

Considerando que setenta por cento dos casos de cancro ocorrem em países de baixa e média renda, é necessário um engajamento global para disponibilizar as inovações em saúde adequadas e de boa qualidade necessárias em todas as fases do tratamento do cancro para todos, além dos recursos humanos especializados e assim proporcionar o máximo proveito das inovações em saúde de forma eficiente e segura, eliminando os desperdícios e garantindo a sustentabilidade da saúde global.

## Conclusão

Esperamos que inovações em saúde eficazes, seguras e de qualidade sejam acessíveis a toda população, sendo fornecidas aos doentes mais rapidamente e que sua eficácia e segurança sejam garantidas mesmo após a comercialização.

Este estudo pressupunha o preenchimento de um questionário pelas respectivas agências reguladoras dos países selecionados e, conforme mencionado anteriormente, infelizmente por se tratar de um ano de pandemia mundial e devido à ausência na resposta ao questionário, foi necessário recorrer a uma pesquisa adicional de informações coletadas do domínio público para comparar a gestão das inovações em saúde na área da oncologia. Essa é uma limitação que pode ser superada para estudos futuros, com acesso a dados e informações atualizadas de cada país.

Para pesquisas futuras, sugere-se o desenvolvimento de questionários ou entrevista com os responsáveis pela tomada de decisão, além da ampliação dos países estudados. Sugere-se, ainda, uma análise comparativa do número de diagnósticos precoces com a quantidade de equipamentos disponíveis e mortalidade por cancro, bem como uma análise dos custos de tratamento em cada país.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Anderson, N., De Dreu, C. K., & Nijstad, B. A. (2004). The routinization of innovation research: A constructively critical review of the state-of-the-science. *Journal of Organizational Behavior*, 25(2), 147-173.
- Banta, D., & Almeida, R. T. (2009). The development of health technology assessment in Brazil. *International journal of technology assessment in health care*, 25(S1), 255-259.
- Berwick, D. M. (2003). Disseminating innovations in health care. *Jama*, 289(15), 1969-1975.
- Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R. L., Torre, L. A., & Jemal, A. (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 68(6), 394-424.
- Cain, M., & Mittman, R. (2002). Diffusion of innovation in health care.
- Campos, J. L. G., Chagas, J. F. D. S., & Magna, L. A. (2007). Fatores de atraso no diagnóstico do câncer de cabeça e pescoço e sua relação com sobrevida e qualidade de vida. *Rev. bras. cir. cabeça pescoço*.
- Chase, D., Rosten, C., Turner, S., Hicks, N., & Milne, R. (2009). Development of a toolkit and glossary to aid in the adaptation of health technology assessment (HTA) reports for use in different contexts. *Health Technology Assessment*, 13(59), 1-142.
- Commonwealth of Australia, (2001) Commonwealth of Australia, 2001a. Therapeutic Goods Act 1989 as Amended.
- Copenhagen Health Innovation (2020). Health innovation thought education. Retrieved from <https://copenhagenhealthinnovation.dk/en/>
- Costa, L. S. (2016). Inovação nos serviços de saúde: apontamentos sobre os limites do conhecimento. *Cadernos de Saúde Pública*, 32, e00151915.
- Cylus, J., Richardson, E., Findley, L., Longley, M., O'Neill, C., & Steel, D. (2015). United Kingdom: health system review.
- de Almeida Simões, J., Augusto, G. F., Fronteira, I., & Hernández-Quevedo, C. (2017). Portugal. *Health systems in transition*, 19(2), p-1.

## Referências Bibliográficas

- de España, G. (2003). Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, 128, 20567-20588.
- de Prensa ISCIH, G. (2006). El Instituto de Salud Carlos III convoca las ayudas del programa de promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud correspondientes a 2006.
- Del Estado, B. O. (1995). Real Decreto 63/1995, de 20 de enero sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. *Madrid: BOE*, 35, 4538-4554.
- Drummond, M., & Sorenson, C. (2009). Nasty or nice?: A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value in Health*, 12(S2), S8-S13.
- Espanya. (2006). Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Jausas.
- Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2020). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, França: Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today>.
- Ferreira PL, Raposo V, Antunes PF (2017). Cuidados em saúde primários: governança e inovação em saúde em Portugal. In: Jorge SB, Bezerra IC, Leitão IMTA (Eds.), Pesquisa em Saúde no contexto do cuidado, redes de atenção, fluxos e avaliação: multiplicidades de olhares. Fortaleza: Universidade Estadual do Ceará, Editora UECE; 458-499.
- Fleuren, M. A., Paulussen, T. G., Van Dommelen, P., & Van Buuren, S. (2014). Towards a measurement instrument for determinants of innovations. *International Journal for Quality in Health Care*, 26(5), 501-510.
- FUTURO, C. O. (2014). SINATS.
- Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., & Kyriakidou, O. (2004). Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *The Milbank Quarterly*, 82(4), 581-629.
- Hailey, D. (2009). The history of health technology assessment in Australia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 61-67.
- Joe, T., & Montgomery, H. F. (Eds.). (2003). *Service innovation: Organizational responses to technological opportunities and market imperatives* (Vol. 9). World Scientific.

## Referências Bibliográficas

- Kramer, D. B., Xu, S., & Kesselheim, A. S. (2012). Regulation of medical devices in the United States and European Union. *The New England journal of medicine*, 366(9), 848-855.
- Länsisalmi, H., Kivimäki, M., Aalto, P., & Ruoronen, R. (2006). Innovation in healthcare: a systematic review of recent research. *Nursing science quarterly*, 19(1), 66-72.
- Lehoux, P., Williams-Jones, B., Miller, F., Urbach, D., & Tailliez, S. (2008). What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda. *Journal of health services research & policy*, 13(4), 251-254.
- Lorenzetti, J., Trindade, L. D. L., Pires, D. E. P. D., & Ramos, F. R. S. (2012). Tecnología, innovación tecnológica y salud: una reflexión necesaria. *Texto & Contexto-Enfermagem*, 21(2), 432-439.
- Malta, D. C., Moura, L. D., Prado, R. R. D., Escalante, J. C., Schmidt, M. I., & Duncan, B. B. (2014). Mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e suas regiões, 2000 a 2011. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 23, 599-608.
- Ministério da Saúde Brasil. (2010) Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
- Mundial, B. (2017). Datos de libre acceso del Banco Mundial. *Recuperado de: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.DYN.LE00.IN>*.
- Murtagh, J., & Foerster, V. Managing technology innovation. 2009.[2010 Feb 17].
- National Institute for Health and Clinical Excellence (Great Britain). (2011). *Medical Technologies Evaluation Programme: Methods Guide*. National Institute for Health and Clinical Excellence.
- Nita, M. E., Secoli, S. R., Nobre, M. R. C., Ono-Nita, S. K., Campino, A. C. C., Sarti, F. M., ... & Carrilho, F. J. (2010). Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. In *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão* (pp. 600-600).
- OECD Publishing. (2018). *Oslo Manual 2018: Guidelines for collecting, reporting and using data on innovation*. Organisation for Economic Co-operation and Development OECD.
- OECD (2020), Health spending (indicator). doi: 10.1787/8643de7e-en.

## Referências Bibliográficas

- Omachonu, V. K., & Einspruch, N. G. (2010). Innovation in healthcare delivery systems: a conceptual framework. *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*, 15(1), 1-20.
- Oortwijn, W., Broos, P., Vondeling, H., Banta, D., & Todorova, L. (2013). Mapping of health technology assessment in selected countries. *International journal of technology assessment in health care*, 29(4), 424.
- Panerai, R. B., & Mohr, J. P. (1989). *Health technology assessment methodologies for developing countries*. Pan American Health Organization.
- Paris, V., Slawomirski, L., Colbert, A., Delaunay, N., & Oderkirk, J. (2017). *New Health Technologies Managing Access, Value and Sustainability*. Paris: OECD Publishing.
- Pereira, V. C., Salomon, F., Souza, A., Santos, V. C., & Petramale, C. (2015). Health technology assessment tools for technologies incorporation into public health system. *Value in Health*, 18(7), A560.
- Pinson, N., Thielke, A., & King, V. (2011). Health technology assessment. *Portland: Center for Evidence-based Policy*.
- Pinto, M. M., Ramos, F., & Pereira, J. (2000). Health technology assessment in Portugal. *International journal of technology assessment in health care*, 16(2), 520-531.
- Polanczyk, C. A., Vanni, T., & Kuchenbecker, R. S. (2010). Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil e no contexto internacional. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. *Artmed*, 433-49.
- Rice, T., Rosenau, P., Unruh, L., Barnes, A., Saltman, R., & Van Ginneken, E. (2013). United State of América: health system review.
- Sampietro-Colom, L., Asua, J., Briones, E., & Gol, J. (2009). History of health technology assessment: Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 163-173.
- Santos-Pinto, C. D. B., Ventura, M., Pepe, V. L. E., & Osorio-de-Castro, C. G. S. (2013). Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 29, 1056-1058.

## Referências Bibliográficas

- Sibthorpe, B. M., Glasgow, N. J., & Wells, R. W. (2005). Emergent themes in the sustainability of primary health care innovation. *Medical Journal of Australia*, 183, S77-S80.
- Silva, H. P., Petramale, C. A., & Elias, F. T. (2012). Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Revista de Saúde Pública*, 46, 83-90.
- Simões, J., & Lima, L. V. (2017). A regulação da saúde em Portugal. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*, 16, 29-37.
- Sorenson, C., Kanavos, P. (2011) *Contratação de tecnologia médica na Europa: uma cruzada comparação país de prática e política atual*. *Política de Saúde* 100, 43 e 50.
- Tidd, J., Bessant, J., & Pavitt, K. (2008). Aprendendo por meio de alianças. *Gestão da Inovação. Porto Alegre: Bookman, 3a. edição, cap, 8, 305-366*.
- Van Norman, G. A. (2016). Drugs and devices: comparison of European and US approval processes. *JACC: Basic to Translational Science*, 1(5), 399-412.
- Vilaça, H. (2019). *Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos: análise da implementação em Portugal sob a ótica dos distribuidores* (Doctoral dissertation).
- West, M. A. (1990). The social psychology of innovation in groups.
- World Bank. (2020). GDP per capita, PPP (constant 2017 international \$). World Development Indicators (WDI), Data Catalog.
- World Health Organization (WHO). (2019). WHO health innovation group: About us. Retrieved from <https://www.who.int/life-course/about/who-health-innovation-group/en/> [Google Scholar]
- World Health Organization. (2007). Sixtieth World Health Assembly. WHA60. 29 health technologies. *Geneva: WHO*.
- World Health Organization. (2009). World Health Organization Cancer Fact Sheet.
- World Health Organization. (2015). *World health statistics 2015*. World Health Organization.
- World Health Organization. (2016). *Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable: report of the third global survey on eHealth*. World Health Organization.

## Referências Bibliográficas

World Health Organization. (2017a). Global atlas of medical devices.

World Health Organization. (2017b). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices.

World Health Organization. (2017c). *WHO list of priority medical devices for cancer management*. World Health Organization.

World Health Organization. (2019). *Global status report on alcohol and health 2018*. World Health Organization.



**- APÊNDICE -**



## QUESTIONÁRIO: GESTÃO DAS INOVAÇÕES EM SAÚDE

---

No âmbito do Mestrado em Gestão e Economia da Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, Ângela Costa Henriques de Freitas, encontra-se a desenvolver um trabalho de pesquisa subordinado ao tema: “GESTÃO DAS INOVAÇÕES EM SAÚDE NA ÁREA DA ONCOLOGIA: Uma análise comparativa entre países”, este estudo visa analisar a gestão das inovações em saúde (excluindo medicamentos) com foco no diagnóstico e tratamento na área da oncologia, com objetivo de identificar como é realizada a incorporação das inovações nos sistemas de saúde mundiais.

Neste sentido, venho por este meio solicitar a Vossa Excelência o preenchimento deste questionário.

Agradeço, antecipadamente, a sua disponibilidade no preenchimento do presente questionário, imprescindível para a consecução deste trabalho.

1. No seu país existência de uma Política Nacional de Tecnologia da Saúde?

- Sim
- Não

2. Caso tenha respondido sim na pergunta anterior, qual a Política Nacional de Tecnologia da Saúde?

---

3. O seu país apresenta uma Autoridade reguladora responsável por Inovações em Saúde?

- Sim
- Não

4. Caso tenha respondido sim na pergunta anterior, qual a Autoridade Reguladora responsável por inovações em Saúde?

---

5. O seu país conta com uma Unidade Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde?

- Sim
- Não

6. Caso tenha respondido sim na pergunta anterior, qual a Unidade Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde?

---

7. No seu país é utilizado algum sistema de nomenclatura das inovações em saúde?

Sim

Não

8. Caso tenha respondido sim na pergunta anterior, qual o Sistema de Nomenclatura das Inovações em Saúde utilizado?

---

9. No seu país existe uma lista nacional das inovações em saúde na área da oncologia?

Sim

Não

10. Caso tenha respondido sim na pergunta anterior, a lista nacional das inovações em saúde na área da oncologia esta disponível para consulta? Onde?

---

11. Qual a quantidade de aparelhos de Tomografia Computadorizada disponíveis no seu país?

---

12. Qual a quantidade de aparelhos de Tomografia de Positrões disponíveis no seu país?

---

13. Qual a quantidade de aparelhos de Ressonância Magnética disponíveis no seu país?

---

14. Qual a quantidade de aparelhos de Mamografia disponíveis no seu país?

---

15. Qual a quantidade de aparelhos de Radioterapia disponíveis no seu país?

---

Apêndice I – Questionário na língua portuguesa

16. No seu país quais os critérios para incorporação das inovações (políticos, académicos, entre outros)?

---

17. Espaço aberto para comentários.

---

18. Gostaria de encaminhar alguns documentos, políticas, normas, entre outros?

Anexar documentos.

## **QUESTIONNAIRE: MANAGEMENT OF HEALTH INNOVATIONS**

---

As part of the Master's Degree in Management and Health Economics at the Faculty of Economics, University of Coimbra, Ângela Costa Henriques de Freitas is developing a research work on the theme: "MANAGEMENT OF HEALTH INNOVATIONS IN THE AREA OF ONCOLOGY: A comparative analysis among countries". This study aims to analyze the management of health innovations (excluding drugs) with a focus on diagnosis and treatment in the area of oncology, in order to identify how innovations are incorporated into health systems around the globe.

In this sense, I kindly ask you to fill out this questionnaire.

I thank you in advance for your willingness to fill out this questionnaire, which is essential for the conclusion of this work.

1. Does your country have a national Health Technology policy?

- Yes
- No

2. If you answered "yes" to the preceding question, what is the national Health Technology policy?

---

3. Does your country have a Regulatory Agency that oversees Health Innovations?

- Yes
- No

4. If you answered "yes" to the preceding question, which Regulatory Authority is responsible for overseeing Health Innovations?

---

5. Does your country have a national health technology assessment unit/agency/committee?

- Yes
- No

6. If you answered "yes" to the preceding question, what is the name of the national health technology assessment unit/agency/committee in your country?

---

7. Does your country have a nomenclature system for Health Innovations?

- Yes
- No

8. If you answered "yes" to the preceding question, please describe the nomenclature system for Health Innovations.

---

9. Does your country have a recommended national list of Health Innovations in the area of oncology?

- Yes
- No

10. If you answered "yes" to the preceding question, is the national list of Health Innovations in the area of oncology publicly available? Where?

---

11. How many Computed Tomography (CT Scan) devices are available in your country?

---

12. How many Positron-Emission Tomography (PET Scan) devices are available in your country?

---

13. How many Magnetic resonance imaging (MRI) devices are available in your country?

---

14. How many mammography scanner devices are available in your country?

---

15. How many radiotherapy equipment are available in your country?

---

16. What are the criteria (political, academic, among others) for the incorporation of health innovations in your country?

---

17. Open space for comments.

---

18. Would you like forward/attach any documents/links, policies, regulation or additional information?

Add File.

## **CUESTIONARIO: GESTIÓN DE LAS INNOVACIONES EN SALUD**

---

En el ámbito del Máster en Gestión y Economía de la Salud de la Facultad de Economía de la Universidad de Coimbra, Ângela Costa Henriques de Freitas, está desarrollando un trabajo de investigación bajo el tema: “GESTIÓN DE LAS INNOVACIONES EN SALUD EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA: Uno análisis comparativo entre países ”, este estudio tiene como objetivo analizar la gestión de las innovaciones en salud (excluyendo medicamentos) con un enfoque de diagnóstico y tratamiento en el área de oncología, con el objetivo de identificar cómo se lleva a cabo la incorporación de innovaciones en los sistemas globales de salud.

En este sentido, le solicito que complete este cuestionario.

Les agradezco de antemano su disponibilidad para completar este cuestionario, que es fundamental para la realización de este trabajo.

1. ¿Tiene su país una Política Nacional de Tecnología Sanitaria?

- Si
- No

2. Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, ¿qué es la Política Nacional de Tecnología Sanitaria?

---

3. ¿Tiene su país una autoridad reguladora responsable de las innovaciones en salud?

- Si
- No

4. Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, ¿qué autoridad reguladora es responsable de las innovaciones en salud?

---

5. ¿Tiene su país una Unidad Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias?

- Si
- No

6. Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, ¿cuál es la Unidad Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias?

---

7. ¿Existe en su país un sistema de nomenclatura de innovaciones en salud?

- Si
- No

8. Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, ¿qué se utiliza el Sistema de Nomenclatura de Innovación en Salud?

---

9. ¿Existe una lista nacional de innovaciones sanitarias en el campo de la oncología en su país?

- Si
- No

10. Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, ¿está disponible para consulta la lista nacional de innovaciones en salud en oncología? ¿Dónde?

---

11. ¿Cuántos dispositivos de tomografía computarizada hay disponibles en su país?

---

12. ¿Cuántos dispositivos de tomografía de positrones hay disponibles en su país?

---

13. ¿Cuántas máquinas de resonancia magnética hay disponibles en su país?

---

14. ¿Cuántos dispositivos de mamografía hay disponibles en su país?

---

15. ¿Cuántos dispositivos de radioterapia hay disponibles en su país?

---

16. En su país, ¿cuáles son los criterios para incorporar innovaciones (políticos, académicos, entre otros)?

---

17. Espacio abierto para comentarios.

---

18. ¿Le gustaría enviar algunos documentos, políticas, reglas, entre otros?

Agregar archivo