

# Capítulo 6

## Incorporação de tecnologias em saúde

Wagner Brant Moreira

### 6.1. Introdução

A incorporação de novos conhecimentos ou procedimentos em saúde é um processo complexo e que envolve vários elementos que devem atuar conjuntamente. No entanto, os aspectos mais importantes são a capacidade da nova tecnologia em reduzir morbidade ou mortalidade, os custos de sua implantação e disseminação entre o público alvo e a percepção pelos usuários do seu benefício.

Uma análise extensa do tema não seria apropriada neste contexto e certamente seria tarefa para uma equipe multidisciplinar. O nosso objetivo é ressaltar algumas das dificuldades encontradas na incorporação de novas tecnologias em oncologia.

### 6.2. Utilidade da inovação

O primeiro passo é a publicação dos resultados de uma pesquisa científica atestando a eficácia da nova tecnologia em atingir seus objetivos com vantagens em relação aos procedimentos vigentes e considerados até então como padrão de conduta.

A evidência científica de mais alto nível é obtida a partir do experimento clínico controlado que fornecerá dados sobre a superioridade de um procedimento sobre outro e principalmente a quantificação desta diferença. Surge daí a primeira grande dificuldade. O experimento clínico é realizado em amostragem retirada da população-alvo. Como existe uma grande variabilidade entre os indivíduos no que diz respeito a idade, gênero, raça, estágio da doença, patologias intercorrentes, aspectos alimentares e culturais e incontáveis outros fatores, é pouco provável que duas amostras retiradas da mesma população-alvo contenham as mesmas características. Embora dentro da mesma amostragem existam técnicas estatísticas apuradas que garantem uma homogeneidade entre os subgrupos alocados (por exemplo, os diferentes tratamentos), não há garantia total de que as conclusões obtidas em um experimento clínico se aplicarão à população-alvo. Este grau de incerteza inerente a todo experimento clínico é uma indicação de que a condição ideal seria a sua repetição em várias amostragens, o que nem sempre é realizado.

A diferença entre dois procedimentos médicos é descrita nos relatos dos experimentos clínicos, sob a forma de valor  $p$ . Ele expressa a probabilidade de que a diferença encontrada entre os procedimentos seja devido ao acaso. Portanto, quanto menor o seu valor maior é a nossa convicção de que a diferença obtida é decorrência da intervenção realizada e não do acaso. Em medicina trabalha-se, na maioria dos casos, com valor  $p=0,05$  significando que abaixo dele consideramos a diferença como significativa o suficiente para excluir o acaso. Na prática, ao fazermos esta escolha poderemos errar em 5% das situações. Ou seja, mesmo em um experimento clínico bem realizado e com resultado satisfatório há incerteza com relação à utilidade do novo procedimento em teste. Vale lembrar que se as características da amostragem diferem daquelas da população-alvo, esta incerteza aumenta em número nem sempre previsíveis.

Este valor  $p$  define o que denominamos significância estatística, mas nada nos diz sobre a

relevância clínica do procedimento. Às vezes, novos tratamentos considerados eficazes porque produziram um valor *p* muito baixo (por exemplo,  $< 0,001$ ) são responsáveis por aumento absoluto na taxa de sobrevida global em apenas 2 a 3% dos pacientes. Se o novo tratamento apresentar alguma característica indesejável em relação ao padrão, como por exemplo, toxicidade, administração mais complexa, custo elevado, etc, ele pode não ser considerado como de relevância clínica. Ou seja, os médicos e os pacientes podem continuar optando pelo tratamento antigo. A decisão sobre a utilidade, então, é um processo complexo e que necessita ser muito bem analisado antes que uma conclusão definitiva seja tomada. Por este motivo não recomendamos que novas tecnologias sejam incorporadas após publicação parcial dos resultados principalmente quando realizados sob a forma de apresentação oral em congressos ou “abstracts”. Estas formas de comunicação de resultados científicos somente deveriam ser aceitas em caso de descobertas inesperadas e muito eficazes com potencial para salvar muitas vidas.

Em quaisquer outras situações é prudente aguardar a publicação final do experimento e, em muitos casos, sua repetição por outras entidades ou grupos.

Outro fator complicador e que também diz respeito à qualidade da evidência científica, é que nem sempre é possível a realização de um experimento clínico controlado. Nestas situações, evidências obtidas a partir de estudos quase experimentais (estudo clínico fase II) ou observacionais podem ser considerados adequados para a recomendação de adoção da nova tecnologia.

Segundo Woof SH ET al, decisões médicas baseadas em evidência são obtidas a partir da melhor evidência disponível naquele momento para responder à questão clínica que está sendo proposta.

Portanto, a prática de alguns auditores de provedores de saúde de exigir evidência de alto nível (estudo clínico fase III), não tem respaldo na literatura médica.

Muitos outros fatores podem contribuir para que o relato de um experimento clínico produza resultados conflitantes e a SBOC está publicando um Manual para leitura crítica de artigos científicos, com a finalidade de prover os oncologistas brasileiros dos conhecimentos necessários à adequada avaliação da qualidade da evidência científica em artigos sobre testes diagnósticos, fatores prognósticos, etiologia ou causalidade e decisão terapêutica. Recomendamos, firmemente, a leitura detalhada deste Manual.

### 6.3. Custos de implementação

O custo de implementação de uma nova tecnologia varia muito em função do país ou grupo populacional. Fatores culturais, econômicos e características dos serviços de saúde disponíveis à população são condições que influenciam no benefício final da tecnologia a ser implantada.

Beaulieu N et al em um estudo para o Economist Intelligence Unit descreve a relação entre mortalidade e incidência de câncer no ano de 2002 e verificou que ela foi de 74,5% nos países de baixa renda, de 71,7% naqueles de renda média-baixa, de 63,9% nos de renda médio-alta e de 46,3% naqueles de alta renda. Ou seja, quanto menor a renda maior a mortalidade. O Brasil é classificado pelo Banco Mundial como nação de renda média-alta.

A Iniciativa Global de Saúde da Mama (“*Breast Health Global Initiative – BHGI*”) desenvolveu roteiros para avaliação e implementação de cuidados para pacientes com câncer de mama em países de baixa e média renda. Os recursos de cuidados com a saúde foram estratificados em quatro camadas de acordo com os recursos disponíveis para o programa de implementação, a saber: níveis básico, limitado, aumentado e máximo. Analisando as tabelas com alocação dos recursos para detecção precoce, diagnóstico e tratamento, verificamos que no âmbito do SUS, na maioria das vezes, eles

estão situados no nível limitado. Em algumas poucas situações os recursos estão no nível aumentado e em nenhuma situação encontra-se no nível máximo. Mesmo no âmbito da saúde suplementar em algumas situações, como por exemplo o uso da medicação oral para hormonioterapia ou quimioterapia, os recursos então no nível baixo, próprio de países de renda muito baixa.

Como podemos ver, o Brasil necessita aprimorar muito sua assistência a pacientes com câncer de mama para atingir um nível de recursos disponíveis aos pacientes em acordo com a sua condição econômica.

Isto é agravado pela incidência crescente de câncer nos países de renda baixa e média. Em 1970 15% dos casos novos foram diagnosticados nos países em desenvolvimento e em 2008 este percentual atingiu 56%.

Em nossa opinião falta uma visão da necessidade da incorporação destas novas tecnologias por parte do governo. O que sem dúvida ocorrerá por pressão da sociedade. E pior do que isto, falta uma estratégia para implantação progressiva destas inovações.

Uma sugestão é que qualquer novo tratamento ou procedimento seja introduzido naqueles subgrupos de pessoas que mais se beneficiariam.

Bines J e Eviu A publicaram um estudo no qual traçam algumas abordagens que poderiam abreviar e reduzir o custo desta implantação. Eles citam o exemplo do uso de trastuzumabe adjuvante em pacientes com câncer de mama HER2 positivo, que serve de ilustração à nossa sugestão acima. A sobrevida projetada em 10 anos após término da quimioterapia adjuvante (QT) foi descrito para grupos de diferentes riscos bem como o benefício final da bioterapia. Por exemplo, para pacientes de baixo risco a sobrevida global em 10 anos é de 80% após QT isolada e de 87% após QT mais trastuzumabe (ganho absoluto de 7%); no grupo de risco intermediário a SG em 10 anos após QT é de 60% e após QT + trastuzumabe é de 73% (ganho absoluto de 13%) e no grupo de alto risco as sobrevidas são respectivamente de 40% e 60% (ganho absoluto de 20%). A conclusão é de que quanto maior o risco maior o benefício absoluto. No grupo de baixo risco é necessário tratar 15 pacientes para beneficiar 1 paciente enquanto no grupo de alto risco esta relação é de 5:1, tornando bem menor o custo de implantação do trastuzumabe neste subgrupo.

## 6.4. Percepção de benefício pelo usuário

A percepção pelo usuário envolve a aceitação pelo médico de que aquele conhecimento ou tecnologia vai realmente beneficiar seus pacientes e o reconhecimento por este, do seu benefício real.

A evidência científica parte da observação para a criação de teorias e leis gerais e a prática médica utiliza o conhecimento assim obtido para beneficiar um indivíduo. Citando William Osler: “se não fosse pela grande variabilidade entre os indivíduos, a medicina poderia ser uma ciência e não uma arte”. Então, devido à necessidade do conhecimento científico e à variedade entre os indivíduos, a prática médica é tanto ciência quanto arte.

Não apenas a qualidade da evidência, mas vários outros fatores envolvidos na relação médico-paciente influenciam a decisão terapêutica.

Entre os médicos a discussão ampla sobre a qualidade da evidência científica, os riscos e benefícios da tecnologia em estudo e o desenvolvimento de guias e roteiros regionais estão entre os fatores responsáveis pela aceitação do novo conhecimento.

A incorporação dos pacientes nos processos decisórios é considerada como altamente desejável. Wensing M et al consideram perda de tempo qualquer esforço de melhoria da atenção em saúde sem a participação efetiva dos pacientes. Estes autores inclusive sugerem uma metodologia para a incorporação dos pontos de vista dos pacientes nos serviços de saúde.

No Brasil esta abordagem está distante da realidade, mas qualquer planejamento de saúde deve incorporar a participação maciça dos usuários.

## 6.5. Conclusões

A incidência do câncer aumentará muito nas próximas décadas em decorrência do envelhecimento da população graças às melhorias na alimentação, higiene e combate às doenças infecciosas e agudas, de um modo geral.

A prevalência também aumentará muito devido à melhoria no tratamento da doença.

Portanto, a demanda por serviços de cuidado ao paciente canceroso aumentará muito nas próximas décadas.

Devido ao grande aumento da classe média fruto do desenvolvimento do país, haverá uma maior pressão por serviços de melhor qualidade.

As recentes revoltas em alguns países árabes contra governantes impiedosos ou omissos e as manifestações populares contra perda de privilégios nos serviços de saúde da França, dão a dimensão do que poderemos enfrentar se a questão não for abordada com seriedade, competência e transparência.

Em nossa opinião uma força tarefa composta por especialistas em saúde pública do governo, por representantes da saúde suplementar, por membros das sociedades de profissionais de saúde e por representantes dos pacientes, deveria ser formada, com planos claros de atuação e estabelecimento de metas e prazos para sua execução.

A SBOC desde já, coloca-se à disposição das autoridades de saúde para participar deste esforço.

## Referências bibliográficas

1. Anderson BO, Yip CH, Smith RA et al – Guideline Implementation for Breast Healthcare in Low-Income and Middle-Income Countries: Overview of the Breast Health Global Initiative Global Summit 2007. *Cancer*, 2008; 113(8 suppl):2221-2243.
2. Beaulieu N, Bloom D, Bloom R, Stein R - Breakaway: the global burden of cancer-challenges and opportunities – A report from the Economist Intelligence Unit, 2009 – <http://livestrongblog.org/globaleconomicimpact.pdf> em 04/2011
3. Bines J, Eniu A – Effective but Cost-Prohibitive Drugs in Breast Cancer Treatment: A Clinician's Perspective. *Cancer*, 2008; 113(8 suppl):2353-2358.
4. Boyle P, Levin B – World Cancer Report 2008. Lyon: International Agency for Research on Cancer 2008.
5. Eniu A, Carlson RW, EL Saghier NS et al – Guideline Implementation for Breast Healthcare in Low-and Middle-Income Countries: Treatment Resource Allocation. *Cancer*, 2008;113(8 suppl):2269-2281.
6. Kenny NP – Does good science make good medicine? *Can Med Assoc J*, 1997;157:33-36.
7. McCannon CJ, Berwick DM, Massoud MR – The Science of Large-Scale Change in Global Health. *JAMA*, 2007;298:1937-1939.
8. Wensing M, Elwyn G – Improving the quality of health care: Methods for incorporating patients' views in health care. *BMJ*,2003;326:877-879.
9. Woolf SH, George JN – Evidence-Based Medicine: Interpreting studies and setting policy. *Hematol Oncol Clin North Am*, 2000;14:761-783.