

Avaliação de tecnologias de saúde: orientações para indexação de acordo com a Metodologia LILACS

Nota Técnica
N.12/2021

AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA BIOMÉDICA

Objetivo: Orientar a análise e leitura técnica dos documentos para identificação e indexação dos estudos de *Avaliação de Tecnologias de Saúde*.

Público-alvo: Profissionais da informação que atuam na indexação de documentos usando a Metodologia LILACS ou na elaboração de estratégias de busca na LILACS e nas Bibliotecas Virtuais em Saúde (BVS).

Conteúdo: Metodológico

Data de criação: novembro 2021

Introdução

Nas últimas décadas, a inovação tecnológica proporcionou avanços marcantes no cuidado em saúde.^{1,2} É nesse cenário de inovação e tecnologia que está presente o conceito de tecnologias em saúde. O desenvolvimento de tecnologias em saúde é a chave para alcançar o mais alto nível de proteção em saúde e as políticas de saúde existentes precisam assegurar que esses benefícios alcancem todos os cidadãos.²

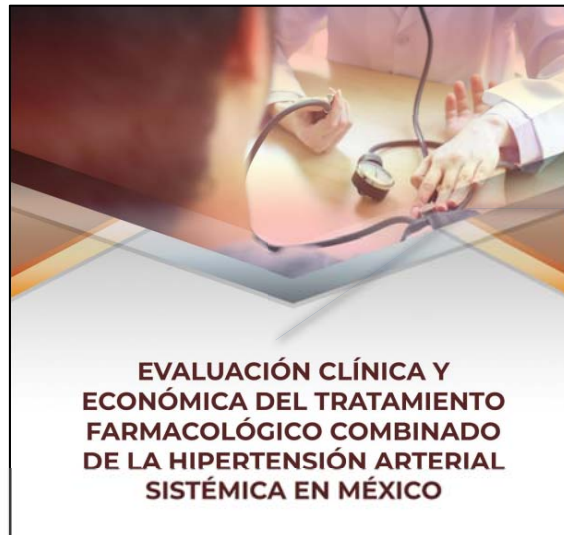
O conceito de tecnologias em saúde é bastante amplo e compreende: produtos e insumos como medicamentos, vacinas, testes de diagnósticos, equipamentos e dispositivos em saúde; procedimentos preventivos, curativos ou de cuidados em geral, que abrangem o fator humano na execução; procedimentos e modelos de organização de serviços e os sistemas de apoio para atenção em saúde.³

A avaliação de tecnologias em saúde consiste na análise do valor e da contribuição dessas tecnologias para melhoria da saúde individual e coletiva. E isso se dá respondendo a algumas perguntas-chave: A tecnologia funciona? É útil? É viável do ponto de vista sanitário, social, ético e econômico?³ As respostas a essas questões são informações importantes e contribuem no processo de decisão e elaboração de políticas públicas de saúde em seus variados níveis de atuação.

Para o DeCS/MeSH a avaliação de tecnologia em saúde não é classificada como tipo de publicação, porém é um tipo de estudo de muita procura e interesse por parte de pesquisadores e fundamentais na tomada de decisões em saúde.

Características dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Evaluación clínica y económica del tratamiento farmacológico combinado de la hipertensión arterial sistémica en México. [S.I.]: CENETEC; 2020 [cited 2021 Nov 22]. 176 p. Available from: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/04/1178422/evaluacion_clinica_y_economica_04dic20_v2.pdf



O título indica os aspectos de avaliação do tratamento farmacológico da hipertensão arterial

No objetivo do estudo a indicação da avaliação de eficácia e segurança

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad de los esquemas de tratamiento antihipertensivos combinados propuestos en los protocolos de la estrategia HEARTS, así como realizar una evaluación económica completa de ellos, desde la perspectiva del sector público en salud de México.

1.4.2 Objetivos específicos

Realizar una revisión de revisiones o revisión sistemática (con o sin meta-análisis) de la literatura de la evidencia clínica de eficacia y seguridad de los esquemas de tratamiento antihipertensivos combinados de los protocolos recomendados en la estrategia HEARTS.


Determinar cuál es la alternativa más eficiente de los esquemas propuestos en los protocolos de la estrategia HEARTS para el sector público de salud en México.

Uso de revisões sistemáticas para avaliação de eficácia e segurança dos tratamentos

CAPÍTULO 5. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS INTERVENCIONES PROPUESTAS EN LA ESTRATEGIA HEARTS

5.1 Materiales y métodos

Debido a que no existen revisiones sistemáticas (RS) que hayan evaluado la eficacia y/o seguridad de todas las intervenciones propuestas en la estrategia HEARTS (TEL + AML, PER + AML, OLM + AML e IRB + AML) para el tratamiento de HAS sin comorbilidades ni complicaciones en primera línea, verificado por medio de un protocolo de búsqueda riguroso (Anexo 2) [66-78], se realizó una RS con meta-análisis en red (MAR) para determinar si existen o no diferencias clínicas de estas intervenciones según los lineamientos propuestos por la Cochrane Collaboration [79] y se realizó el reporte de acuerdo con el Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses for Network Meta-Analysis (PRISMA-NMA). [80]




Unidad de Análisis Económico

6. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA ECONÓMICA

6.1 Pregunta de investigación

Tabla 15. Pregunta PICO de la evidencia económica

Variables	
Pacientes	Adultos con hipertensión arterial sistémica (esencial o primaria sin comorbilidades)
Intervención	Telmisartán más amlodipino
Comparador	Perindopril / amlodipino Irbesartán / amlodipino Olmesartán / amlodipino
Resultados	Razón Costo Efectividad Incremental (RCEI) Años de Vida Ganados (AVG) Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) Costos

Fuente: Elaboración propia.

Aspecto econômico também avaliado no estudo

7.7 Eficacia y seguridad

Se realizó una revisión sistemática, la cual no encontró ensayos clínicos que evalúen directamente a las alternativas antes mencionadas, pero si encontró ensayos clínicos que sirvieron de insumo para realizar comparaciones indirectas (ver el capítulo 5), a excepción de irbesartán/amlodipino. Con dicha información, se realizaron cinco meta-análisis en red. Dos de ellos evaluaron eficacia, siendo la medida de resultado "paciente con control de la tensión arterial", uno encontró diferencias estadísticamente significativas entre telmisartán más amlodipino y olmesartán/amlodipino y otro no encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa. Por el lado de seguridad, se realizaron tres meta-análisis en red. Uno que consideró cualquier evento adverso, otro que tomo en cuenta a los eventos adversos serios; mismos que no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las alternativas evaluadas. También, se realizó un meta-análisis en red, donde la medida de seguridad fue edema; el cual, encontró una diferencia estadísticamente significativa entre perindopril/amlodipino y olmesartán/amlodipino.

Página 72 de 176

Uso de revisões sistemáticas para avaliação se eficácia e segurança

O descritor

A nota de espoco do [descritor](#) define AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA BIOMÉDICA [Descritor] como a avaliação do custo, eficácia, uso etc da tecnologia biomédica e as futuras implicações sociais, éticas e legais desta tecnologia.⁴

A indexação

Os estudos de avaliação de tecnologia em saúde podem ser delineados ou embasados por diferentes desenhos de estudo. Essa avaliação pode se dar por meio de [revisões de escopo](#), [revisões rápidas](#), [revisões sistemáticas](#), [estudos qualitativos](#), [estudos de avaliação](#), entre outros. AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA BIOMÉDICA [Descritor] pode ser usado como primário ou secundário, o indexador deverá observar qual o aspecto principal abordado no documento para tomar tal decisão.

Pontos a serem considerados na análise e indexação do documento:

- Certifique se tratar de um estudo de avaliação de tecnologia em saúde observando seu título e objetivo. A presença de termos como custo-benefício, eficácia, utilidade, viabilidade e aspectos econômicos são indicações importantes.

- Identifique a tecnologia que está sendo avaliada: medicamentos, vacinas, teste de diagnóstico, dispositivos, procedimentos, etc.

Ao identificar a tecnologia selecione o qualificador correspondente ao aspecto tratado no documento: economia, organização, normas, legislação, etc. Normalmente o aspecto avaliado será indexado como primário por, provavelmente, se tratar do assunto principal do estudo.

- Indexe AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA BIOMÉDICA [Descritor] como primário quando o aspecto do projeto geral ou a metodologia da avaliação da tecnologia for o assunto principal do documento. Exemplo: http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol13/AO_Monteroe37.pdf

- Indexe AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA BIOMÉDICA [Descritor] como secundário quando o estudo assim se caracterizar, indexando como primário a tecnologia e seus aspectos avaliados. Exemplo: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/03/1151446/informe-15-venetoclax_0.pdf

Descritores e qualificadores relacionados

ECONOMIA [Qualificador]

Usado tanto para os aspectos econômicos de qualquer assunto como para os aspectos de administração financeira. Inclui o levantamento e a provisão de fundos.

Um dos principais aspectos em estudos de avaliação de tecnologia de saúde. Quando ponto principal do documento deverá ser indexado com primário.

MÉTODOS [Qualificador]

Usado com técnicas, procedimentos e programas para métodos.

ORGANIZAÇÃO & ADMINISTRAÇÃO [Qualificador]

Usado para as estruturas administrativas e a administração.

NORMAS [Qualificador]

Usado com descritores de instalações, pessoal e programas para o desenvolvimento, teste e aplicação de padrões de adequação ou desempenho aceitável e com substâncias químicas e fármacos para padrões de identificação, qualidade e potência. Inclui normas de saúde e segurança em indústrias e ocupações.

LEGISLAÇÃO & JURISPRUDÊNCIA [Qualificador]

Usado para leis, estatutos, decretos ou regulamentos governamentais e também para controvérsias legais e decisões jurídicas.

ANÁLISE CUSTO-BENEFÍCIO [Descritor]

Relação entre os benefícios gerados por um programa e seus custos. A razão benefício por custo é a medida do total esperado obtido por unidade de dinheiro dispendida.

Em estudos que avaliam os aspectos econômicos das tecnologias de saúde a análise de custo-benefício é um dos principais métodos presentes. Indexar quando discutido esse aspecto no documento.

POLÍTICA DE SAÚDE [Descritor]

Decisões geralmente desenvolvidas por formuladores de políticas do governo, para definição de objetivos imediatos e futuros do sistema de saúde.

Os estudos de avaliação econômica em saúde são instrumentos para elaboração de políticas de saúde. Indexar quando discutido esse aspecto no documento

TOMADA DE DECISÕES [Descritor]

O processo de realizar um julgamento intelectual seletivo quando se é apresentado a várias alternativas complexas consistindo de diversas variáveis, e que geralmente leva à definição de um modo de agir ou de uma ideia.

Os estudos de avaliação econômica em saúde são instrumentos para tomada de decisões em saúde. Indexar quando discutido esse aspecto no documento

FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS [Descritor]

Processo de decisão pelo qual indivíduos, grupos ou instituições estabelecem legislações ou regulações que legitimem políticas relativas a planos, programas ou procedimentos.

PAÍS [Descritor]

Os estudos de avaliação econômica em saúde, frequentemente, se referem a um contexto geográfico particular. Indexar o país como secundário quando discutido esse aspecto no documento.

Exemplo de indexação de documento

Rutten MJ, van Dijk EJ, van Ginneken B, Govers TM, Rooij M. Cost-effectiveness of artificial intelligence aided vessel occlusion detection in acute stroke: an early health technology assessment. *Insights Imaging*. 2021;12(1):133. <https://doi.org/10.1186/s13244-021-01077-4>

van Leeuwen et al. *Insights Imaging* (2021) 12:133
<https://doi.org/10.1186/s13244-021-01077-4>

Insights into Imaging

ORIGINAL ARTICLE
Open Access

Cost-effectiveness of artificial intelligence aided vessel occlusion detection in acute stroke: an early health technology assessment

Kicky G. van Leeuwen^{1*}, Frederick J. A. Meijer¹, Steven Schalekamp¹, Matthieu J. C. M. Rutten^{1,2}, Ewoud J. van Dijk³, Bram van Ginneken¹, Tim M. Govers⁴ and Maarten de Rooij¹

Abstract

Background: Limited evidence is available on the clinical impact of artificial intelligence (AI) in radiology. Early health technology assessment (HTA) is a methodology to assess the potential value of an innovation at an early stage. We use early HTA to evaluate the potential value of AI software in radiology. As a use-case, we evaluate the cost-effectiveness of AI software aiding the detection of intracranial large vessel occlusions (LVO) in stroke in comparison to standard care. We used a Markov based model from a societal perspective of the United Kingdom predominantly using stroke registry data complemented with pooled outcome data from large, randomized trials. Different scenarios were explored by varying missed diagnoses of LVOs, AI costs and AI performance. Other input parameters were varied to demonstrate model robustness. Results were reported in expected incremental costs (IC) and effects (IE) expressed in quality adjusted life years (QALYs).

Results: Applying the base case assumptions (6% missed diagnoses of LVOs by clinicians, \$40 per AI analysis, 50% reduction of missed LVOs by AI), resulted in cost-savings and incremental QALYs over the projected lifetime (IC: -\$156, -0.23%; IE: +0.01 QALYs, +0.07%) per suspected ischemic stroke patient. For each yearly cohort of patients in the UK this translates to a total cost saving of \$11 million.

Conclusions: AI tools for LVO detection in emergency care have the potential to improve healthcare outcomes and save costs. We demonstrate how early HTA may be applied for the evaluation of clinically applied AI software for radiology.

Keywords: Stroke, Artificial intelligence, Cost-benefit analysis, Computed tomography angiography, Endovascular procedures

Key points

- Early health technology assessment can be used to assess impact of AI.
- The use of AI for large vessel occlusion detection may be cost-effective.

- Increased health and costs savings are expected over the projected lifetime.
- Financial investments and benefits are allocated differently, challenging adoption.

Background

Currently, there are more than one hundred CE-certified artificial intelligence (AI) software products for radiology on the market, addressing a wide range of applications. Vendors often make broad claims on improving

*Correspondence: kickyvanleeuwen@radboudumc.nl
¹ Department of Medical Imaging, Radboud University Medical Center, PO. Box 9101, 6500 HB Nijmegen, The Netherlands.
 Full list of author information is available at the end of the article

© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Pré-codificados

Humanos

Descritores Primários

Inteligência Artificial/economia
Análise Custo-Benefício
AVC Isquêmico/diagnóstico
AVC Isquêmico/economia
Avaliação da Tecnologia
Biomédica/métodos
Angiografia por Tomografia
Computarizada/economia

Descritores Secundários

Anos de Vida Ajustados por
Qualidade de Vida
Inteligência Artificial/economia
Redução de Custos
Diagnóstico Precoce
Angiografia por Tomografia
Computarizada/métodos

Referências

⌘

- 1 – National Library of Medicine. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda: NLM; 2019 [cited 2021 Nov 20]. Available from: [HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment \(nih.gov\)](#)
- 2 - Stühlinger V. Health Technology Assessment (HTA) and Access Policies. Eur J Health Law. 2020;27(3):274-289. doi: 10.1163/15718093-BJA10006
- 3 – Elias FT. Avaliação de tecnologias em saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país. In: Toma TS, Pereira TV, Vanni T, Barreto JO, organizators. Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências. São Paulo: Instituto de Saúde; 2017 [cited 2021 Nov 20]. Cap. 1, p. 15-28. Available from: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/42958>
- 4 - BIREME. Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde: DeCS (2021) [Internet]. São Paulo: BIREME; 2021 [cited 2021 Nov 30]. Available from: <https://decs.bvsalud.org/>