



João Miguel da Costa Baio

A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde

2011



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Imagem da capa: Dispositivos médicos e dinheiro

Autor: João Baio

Agradecimentos: Jaime Tavares



FEUC FACULDADE DE ECONOMIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

João Miguel da Costa Baio

A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde

Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, apresentada à Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra para obtenção do grau de Mestre

Orientadores: Professora Doutora Carlota Quintal e Professor Doutor Óscar Lourenço

Coimbra, 2011



Agradecimentos

Queria agradecer aos orientadores da tese, aos Professores Carlota Quintal e Óscar Lourenço, pela sua disponibilidade e ajuda na elaboração deste trabalho.

Aos meus pais, Amélia e Fernando, e à minha família de Genebra: João, Elsa e Daniel que sempre me apoiaram.

À Maria Teresa e ao Nuno Penha pelas críticas e apoio que me foram dando.

Quero agradecer imenso à minha orientadora na Organização Mundial de Saúde (OMS), a Engenheira Adriana Velazquez, que apesar da imensidão de trabalho que a equipa tinha e das longas horas passadas no gabinete, sempre tinha tempo para parar e passar algum tempo a falar sobre o mundo dos dispositivos médicos e da saúde pública. A todos os membros da equipa, em especial à Aditi Sharma, Yi Li, Yiwei Zhao, Ahmed Ahidjo, Ruzica, Yi-Cheng e Maria Carbajal. E a todos os amigos que fui conhecendo ao longo dos quatro intensos meses.

Queria também agradecer ao Professor Doutor Pedro Lopes Ferreira, pela ajuda que me prestou ao longo deste mestrado. E aos meus colegas de mestrado, com os quais muito aprendi sobre o mundo da gestão, economia, medicina, enfermagem e saúde no geral. Em especial à minha querida colega de trabalhos Cristina Gomes, bem como aos colegas Ana Sofia Jerónimo, Tânia Costa, Helena Mota, Carlos Gante, Cláudia Santos, Daniel Cecílio, David Chindombe, Emanuel Figueiredo, João Simões, Lídia Francis, Maria Assunção, Vitor Albergaria e Zita Espírito Santo.

E a todas as pessoas que com pouco ou muito tenham contribuído para o meu crescimento, que por agora me levou a esta área da saúde, vocês sabem quem são!

Um muito obrigado!

Espero um dia conseguir “ajudar a salvar o mundo através dos dispositivos médicos”, como um bom amigo, Yi-Sheng Chao, me disse na sua despedida da OMS.

Índice

1 - Introdução.....	1
2 - Sistema de Saúde	5
2.1. - Tecnologias de Saúde.....	7
3 - Dispositivos Médicos	13
3.1. - Dispositivos médicos, o que são?.....	13
3.2. - Passado, presente e futuro.....	21
3.3. - Tendências recentes	22
3.4. - Tendências futuras.....	23
3.5. - As diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos.....	24
3.5.1. - Acesso a tecnologias de saúde.....	24
4 – Análise Económica de Dispositivos Médicos.....	27
4.1. - Avaliação económica de tecnologias de saúde	29
4.1.1. - Escolher os dispositivos médicos	30
4.2. - Uso dos dispositivos médicos	40
4.3. - Doações.....	41
4.4. - Gestão de dispositivos médicos	43
4.5. - Impacto nas despesas em saúde.....	47
4.5.1. - O passar de inovações que produziram contenção de custos para um aumento das despesas em saúde.....	48
4.6. - Os desafios da restrição da despesa	50
4.7. - Despesas em Saúde.....	53
4.8. - Mercado dos dispositivos médicos	57
4.8.1. - As vendas	57
4.8.2. - Inovação dos dispositivos médicos	62
4.8.3. - O valor dos dispositivos médicos	67
4.8.4. - Uma comparação entre a despesa no sector farmacêutico e os dispositivos médicos	72
4.9. - Os números de dispositivos médicos no mundo	76
4.10. – Questionário sobre despesa em DM nos países da CPLP	78
5 - Considerações Finais.....	85
6 - Bibliografia	87
6.1. - Referências a sítios de internet	93

<i>Anexo 1 - O questionário</i>	<i>95</i>
<i>Anexo 2 - O estágio na OMS</i>	<i>107</i>
<i>Anexo 3 – Totais e densidades de DM no Mundo</i>	<i>117</i>

Índice de tabelas

Tabela 1 – Valores do mercado mundial da saúde de 2009	55
Tabela 2 – Valores do mercado europeu da saúde de 2009	56
Tabela 3 – Vendas de dispositivos médicos em cada um dos 10 principais países	58
Tabela 4 – Vendas de dispositivos médicos em cada um dos 27 principais países de rendimentos médios	59
Tabela 5 – Vendas de dispositivos médicos das 30 principais empresas mundiais	60
Tabela 6 – Valor da despesa em Saúde, Dispositivos Médicos e Medicamentos em 2004.....	74
Tabela 7 – Valores do número total e densidades de RM, TAC, PET e Mamografia no mundo	76
Tabela 8 – Respostas recebidas do inquérito realizado a países da CPLP sobre a despesa em dispositivos médicos	83

Índice de figuras

Figura 1 - Os seis pilares de um Sistema de Saúde, segundo a OMS	6
Figura 2 – Gastos escondidos na aquisição de dispositivos médicos (WHO, 2003).....	38
Figura 3 – Esquema da depreciação de um dispositivo médico, desde a compra ao uso .	46
Figura 4 – O resultado das inovações tecnológicas no mercado	48
Figura 5 – Mapa mundi da despesa em saúde por cada país em percentagem do PIB ...	57
Figura 6 – O Mercado mundial dos dispositivos médicos por sector	68

Índice de gráficos

Gráfico 1 – Evolução da despesa em saúde per capita	54
Gráfico 2 – Distribuição do mercado mundial de dispositivos médicos	55
Gráfico 3 – Distribuição do mercado europeu da Saúde de 2009	56
Gráfico 4 – Valor e crescimento do mercado dos medicamentos a nível mundial	72
Gráfico 5 – Valor e crescimento do PIB a nível mundial entre 1980 e 2010	73

Glossário

BM – Banco Mundial

CPLP – Comunidade dos países de Língua Portuguesa

DIM – Unidade de Imagiologia e Dispositivos Médicos da OMS (*Diagnostic Imaging and Medical Devices unit*)

DM – Dispositivo médico

HTA – Health technology assessment

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PET – Tomografia por emissão de positrões (sigla do inglês *Positron Emission Tomography*)

PIB – Produto interno bruto

RM – Ressonância Magnética

TAC – Tomografia Axial Computorizada

Resumo

Os dispositivos médicos (DM) são um factor de produção essencial no processo de prestação de cuidados de saúde, e concomitantemente, na melhoria do estado de saúde dos indivíduos.

Com esta dissertação pretendo explorar e analisar a importância, e o peso, dos DM nas despesas dos sistemas de saúde, uma vez que a recolha de dados sobre esta temática ainda não está implementada de um modo organizado e sistemático. Existindo apenas informação para denominados países desenvolvidos através de organismos regionais que representam a indústria de DM da Europa e dos EUA, como a Eucomed ou a AdvaMed, respectivamente. Desta forma, pretendo contribuir com a sistematização de um conjunto de definições e conceitos, propor uma metodologia de recolha de dados, apresentar alguns dados sobre despesas com DM (Capítulos 4.7 e 4.10), alertar para a dificuldade no processo de recolha de dados e para a inexistência de sistemas deste género em países em desenvolvimento ou em vias de desenvolvimento.

Início a dissertação com o enquadramento os DM nos sistemas de saúde (Capítulos 2 e 3), seguindo-se uma análise do seu contexto económico (Capítulo 4), focando o seu impacto nas despesas nos sistemas de saúde. Com a tipologia de informação da Eucomed e da AdvaMed, bem como com outros dados da OMS, OCDE e Banco Mundial elaborei uma análise na qual obtive resultados da despesa em DM de alguns países desenvolvidos (Capítulo 4.7). De entre os mais relevantes, saliento que por cada cidadão, no ano de

2004, nos EUA existiu um gasto de cerca de \$385, no Japão \$214 e para um conjunto de países europeus \$222 (valores em dólares dos EUA).

No entanto, nos países em desenvolvimento, os que mais carecem deste género de informação, este conhecimento é muito escasso. Aproveitando esta ausência de dados e uma colaboração com a OMS, realizei um inquérito sobre esta temática aos países da CPLP (Capítulos 4.10 e 7). Os dados obtidos foram insuficientes para estimar a despesa destes países com DM. Contudo, demonstram a necessidade e a importância de conhecer esta informação, uma vez que face ao crescente peso da despesa em saúde, às restrições orçamentais e à percentagem que os DM têm na despesa global da saúde, será oportuno a implementação de medidas de controlo para os referidos países.

O inquérito que desenvolvi, surge como início de uma recolha e análise de dados sobre a despesa em DM nos sistemas de saúde por parte da unidade focada nesta área da OMS, a equipa de Imagiologia e Dispositivos Médicos (DIM).

Palavras-chave: dispositivo médico, DM, despesa, sistema de saúde

Abstract

Medical devices (MD) are an essential production factor on the process of healthcare, and therefore, on the health improvement of individuals.

With this thesis I aim to explore and analyze the importance of medical devices expenditures on health systems, since the collection of this kind of expenditures information is not made in an organized and systematic way yet. It only exists for some specific countries, the so called developing ones, through regional organizations that represent the MD industry from Europe and USA, like Eucomed or AdvaMed, respectively. In this way I intend to contribute to a systematization of a set of definitions and concepts, to propose a methodology for collecting this data, to present some data on MD expenditures (Chapters 4.7 and 4.10), to alert to the difficulties on the process of this collection of data and on the lack of systems that perform this task on developing countries.

I start this dissertation by contextualizing the MD on the health systems (Chapters 2 and 3) and then follows an analysis of its economic environment (Chapter 4), specially focusing on the impact of its expenditures on the health systems. With the type of information from Eucomed and AdvaMed, as well as with data from WHO, OECD and the World Bank, I prepared an analysis in which I obtained results on MD expenditures for some developing countries (Chapter 4.7). Among the most relevant I note that for each citizen, in 2004, in the USA there was an expense around \$385, in Japan \$214 and in an european group of countries \$222 (values in US dollars).

Although, in developing countries, this knowledge is very scarce. With that lack of information in mind, I conducted an investigation, through WHO, with focus on the CPLP countries (Chapters 4.10 and 7). On the one hand I did not manage to get valid data on the expenditures with this survey. On the other hand I realized the importance of getting this data, mainly because it isn't even available on time on the local health systems. Due to the fact of the growing burden of economic expenditure on health, the budgetary constraints and the percentage that MD have on the health expenditure, it would be desirable to implement control measures for these countries.

The survey I developed appears also as the beginning of data collection and analysis on the MD expenditures on health systems through the WHO specialized unit on this matter, the Diagnostic Imaging and Medical Devices unit (DIM).

Keywords: medical device, expenditure, health system

1 - Introdução

Os dispositivos médicos (DM) abrangem uma grande variedade de consumíveis e equipamentos, desde uma simples espátula para a língua a complexas máquinas de hemodiálise, sendo que excluem as instalações como edifícios e fontes de energia. Os DM são usados a todos os níveis dos serviços de saúde e em geral implicam uma considerável despesa. Por este motivo, a escolha certa dos DM é essencial para os serviços de saúde, e os mesmos irão ter um grande impacto na saúde dos doentes (na prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação). No entanto a gestão deste tipo de equipamentos é muitas vezes relegada para um departamento ou equipa de compras, em vez de ser regido por políticas de saúde pública (Bronzino, 2000; Rose et al, 2003).

Estima-se que mais de 50000 diferentes tipos de DM sejam usados diariamente, sendo que a maioria deles são bastante simples, enquanto outros podem englobar diversas tecnologias num só instrumento (Rose et al, 2003). Apesar de os DM serem uma grande oportunidade para melhorar a qualidade dos serviços de saúde prestados, devido à falta de um sistema de gestão deste género de tecnologia em muitos países, o seu uso pode levar ao contínuo escalar da despesa em saúde, o que implicará a um estado de insustentabilidade dos sistemas de saúde e conseqüentemente à deterioração dos cuidados de saúde prestados.

Desde a declaração de Alma-Ata, em 1998, a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem enfatizado a importância do uso correcto da tecnologia e alertando para a criação de melhores protocolos na sua utilização (WHO, 1998).

Acompanhar e explicar o crescimento das despesas nos sistemas de saúde tem sido uma preocupação proeminente quer a nível governamental, académico e industrial, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento. Alguns estudos que abordam o tema de mudança tecnológica nos cuidados de saúde, referem que a mesma está entre os factores mais importantes para o crescimento da despesa (Jonsson, 2001).

Os DM são um factor de produção essencial no processo de prestação de cuidados de saúde, e concomitantemente, na melhoria de saúde dos indivíduos. Como factor determinante que são na produção de saúde, também apresentam um elevado peso nas despesas de saúde.

Com esta dissertação pretendo analisar a importância e o peso dos DM nas despesas em saúde dos países. Contudo, a informação acerca destas despesas apenas existe em países com sistemas de informação desenvolvidos e com cultura de recolha de informação para auxiliar a tomada de decisão, logo, este estudo surge dessa mesma necessidade de informação.

De há alguns anos a esta parte organismos como a OMS (através do *World Health Report*), a Organização Económica para a Cooperação e Desenvolvimento (OECD) (através das *National Health Accounts*) e o Banco Mundial (BM) (através da sua base de dados *Data Bank*) vêm recolhendo dados económicos ligados à Saúde a nível global. No entanto ao nível de tecnologias médicas, está ainda tudo muito centrado apenas nos medicamentos, deixando de lado a parte dos DM. A nível europeu e dos EUA, existem organismos como a Eucomed e a Advamed, respectivamente, que reúnem o sector

industrial deste mercado, e que por vezes fornecem alguma informação sobre a despesa nesta área, no entanto sempre focados nas suas regiões. Assim caberá a um organismo com uma vocação mais global esta recolha, tal como a OMS.

Neste âmbito pretendo com este trabalho mostrar a importância dos DM para os sistemas de saúde. Apresentarei alguns dados existentes para países desenvolvidos e também um inquérito sobre as despesas com DM (Anexo 1) que realizei durante um programa de estágio na OMS (Anexo 2) e submetido aos países da CPLP.

No entanto devido à complexidade das informações requeridas e da limitação temporal para investigação, desenvolvimento, criação, submissão e espera de respostas do questionário (um mês), não foi possível recolher dados muito úteis para análise. Essa recolha apenas pode servir para concluir sobre a necessidade de uma recolha sistemática dos mesmos. De facto, com este questionário e trabalho pretende-se também iniciar a investigação das despesas com DM a nível global por parte da OMS, de forma a futuramente se poderem criar *guidelines* (protocolos de tratamento) e informações sobre esta área para informar os países membros, à semelhança do que já acontece com a tecnologia médica dos medicamentos.

Neste trabalho irei começar por fazer uma breve abordagem aos sistemas de saúde e à inserção dos DM nos mesmos (Capítulo 2). Em seguida abordarei os DM, desde o que são, um pouco da sua história e algumas diferenças entre DM e medicamentos (Capítulo 3). Após o que, abordarei as questões económicas dos DM (Capítulo 4). Mais especificamente, abordarei a avaliação económica e escolha dos dispositivos (Capítulo

4.1); o seu uso (Capítulo 4.2); as doações (Capítulo 4.3); a sua gestão (Capítulo 4.4); o impacto dos dispositivos nas despesas em saúde (Capítulo 4.5); alguns desafios da restrição da despesa (Capítulo 4.6); as despesas em saúde (Capítulo 4.7); o mercado dos DM (Capítulo 4.8); uma pequena análise do número de DM, focando na RM, TAC, PET e Mamografia, em resultado de um inquérito prévio realizado na equipa onde estagiei na OMS (Capítulo 4.9); terminarei este capítulo com a apresentação do inquérito que realizei, aquando do meu estágio, sobre a despesa em DM nos países da CPLP e os resultados obtidos (Capítulo 4.10).

Finalizarei esta dissertação com algumas considerações finais sobre esta temática (Capítulo 5). Em anexo apresento o contacto realizado com Angola, como exemplo do contacto que realizei com os países da CPLP com o texto e questionário (Anexo 1); um resumo do estágio que realizei na OMS de 24 de Janeiro a 20 de Maio de 2011 (Anexo 2); e, uma tabela com dados sobre o número de DM (de RM, TAC, PET e Mamografia) no mundo (Anexo 3).

Proponho-me então, com a elaboração desta dissertação, defender a tese sobre a importância da despesa em DM nos sistemas de saúde, pois é um tema sobre o qual existem muito poucas evidências e sistemas de controlo, mas muita despesa associada.

2 - Sistema de Saúde

Ao longo deste capítulo abordarei os sistemas de saúde e como é que as tecnologias médicas, nomeadamente os DM, se inserem neles.

Um sistema de saúde tem basicamente quatro funções: a prestação de serviços de saúde, o financiamento na saúde, as entradas no sistema da saúde e a regulamentação (WHO, 2000). O comportamento da procura e os restantes intervenientes no sector em conjunto com a governação do sector da saúde determinam a forma como estas quatro funções se desenrolam.

Um sistema de saúde em pleno e bom funcionamento é um que responde às necessidades e expectativas da população que serve nos seguintes pontos (WHO, 2000):

- Melhorar o estado de saúde do indivíduo, família e comunidade;
- Defender a população contra as ameaças da saúde;
- Proteger a população das consequências financeiras associadas a estados de doença;
- Providenciar um acesso equitativo a todas as pessoas, independentemente do seu estatuto socio-económico;
- Possibilitar aos indivíduos a participação nas decisões que afectam a sua saúde e o próprio sistema de saúde;

Sem políticas e uma liderança forte, os sistemas de saúde não providenciam de uma forma equilibrada uma resposta para estes desafios, nem fazem uso dos seus recursos da forma mais eficiente. Os sistemas de saúde são influenciados frequentemente por forças

que muitas vezes saem do âmbito das decisões racionais, tais como o foco desproporcional nos cuidados curativos especializados, fragmentação numa multiplicidade de programas concorrentes entre si, projectos e instituições, e a comercialização excessiva de cuidados de saúde em sistemas de saúde fracamente regulados. Por isso mesmo, a manutenção dos sistemas de saúde requer um forte sentido de direcção de forma a providenciar os cuidados de saúde que realmente alcancem resultados e a investir de forma coerente nos vários pilares base, seis segundo a OMS, que sustentam os sistemas de saúde⁽¹⁾. Esses pilares base são: a Prestação de Cuidados de Saúde, a Liderança e Governança, o Financiamento em Saúde, os Recursos Humanos na Saúde, os Sistemas de Informação na Saúde, e as tecnologias de saúde.

Figura 1 - Os seis pilares de um Sistema de Saúde, segundo a OMS (WHO, 2011)



2.1. - Tecnologias de Saúde

O acesso universal aos cuidados de saúde está muito dependente de um acesso efectivo a medicamentos, a vacinas, a diagnósticos e a DM de qualidade comprovada, que sejam usados de modo correcto e sejam custo-efectivo, ou seja, que o investimento por unidade feito nessa tecnologia tenha mais efectividade como solução para o problema que queremos solucionar, quando comparado com as outras tecnologias pelas quais não optámos.

Do ponto de vista do financiamento e das despesas em saúde, as tecnologias de saúde são o segundo factor de produção com maior valor nos orçamentos em saúde (depois das remunerações dos recursos humanos), e a maior parcela na despesa em países de baixos e médios rendimentos (WHO, 2011). O bom funcionamento da componente das tecnologias da saúde depende de alguns factores, tais como (WHO, 2011):

- Um sistema de regulação dos produtos médicos nas áreas de autorização de comercialização e monitorização da segurança, suportados por legislação relevante, com os devidos mecanismos para aplicar a legislação, inspecção e controlo laboratorial da qualidade dos produtos;
- Listas nacionais de produtos médicos essenciais, de protocolos de tratamento e de diagnóstico, de *standards* de equipamentos por nível de cuidados, de normas de aquisições, de reembolso e de formação;
- Um sistema de armazenamento e distribuição que assegure um acesso aos produtos médicos essenciais e tecnologias de saúde através de canais públicos e privados, com maior ênfase nas populações mais pobres e desfavorecidas;
- Um sistema de monitorização e controlo da disponibilidade de stocks dos produtos médicos;

- Um programa para promover a prescrição dos produtos de uma forma racional.

Se um dos seis pilares estiver em falta ou inadequado, o sistema de saúde não tem capacidades para funcionar a um nível capaz de melhorar o estado de saúde dos indivíduos e população a que está designado de uma forma sustentável.

As tecnologias de saúde são desenvolvidas de forma a resolver um problema de saúde e a melhorar a qualidade de vida das populações. Elas formam um componente indispensável para que os serviços de saúde possam oferecer a maior qualidade possível a nível de prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, bem como em melhorar o estado de saúde aquando de incapacidade momentânea ou deficiência funcional/motora, ou seja, em todos os âmbitos dos cuidados de saúde. O acesso a tecnologias de saúde seguras e efectivas depende de políticas para selecção e gestão das mesmas, baseadas em evidências científicas e boas práticas pela organização que as usa ou gere.

O aumento do conhecimento disponível e os avanços na tecnologia (tais como novos medicamentos, equipamento de diagnóstico, etc) podem aumentar substancialmente a capacidade dos recursos humanos para resolverem os problemas relacionados com a saúde, e por aí, melhorar o desempenho de um sistema de saúde.

O novo conhecimento é também um desafio diferente consoante o país que estejamos a considerar. Dependendo das entradas do sistema de saúde desse país, há que ter em conta a despesa associada e as restrições orçamentais que poderão afectar outro tipo de recursos. Nas últimas décadas, avanços revolucionários na medicina e nas tecnologias alteraram as fronteiras entre hospitais, cuidados de saúde primários e cuidados na

comunidade, sendo que as alterações nos recursos humanos nos sistemas de saúde levam um maior tempo a surgir.

Os antibióticos mostram-nos um exemplo claro de como o novo conhecimento alterou os custos estruturais nos sistemas de saúde. Desde a sua introdução, na década de 40, os doentes que sofriam de infecções bacterianas começaram a receber o “tratamento” em casa ou em clínicas de ambulatório, em vez de em hospitais especializados, reduzindo drasticamente os custos e os resultados na saúde (Pammolli et al, 2005). No entanto, nas últimas décadas, com o aumento da auto-medicação não regulada e o aumento da incidência de resistências a medicamentos bacteriológicos, comprometeram-se os ganhos que ocorreram com a sua introdução. Surgiu assim a necessidade de uma entidade que regule a qualidade dos diagnósticos, a prescrição e a adequação dos medicamentos. De um modo semelhante, também as vacinas alteraram as estratégias e custos associados ao combate a certas epidemias como a poliomielite e a varíola, e todas as novas vacinas introduzidas de futuro terão a necessidade de ser repensadas de forma a garantir uma mistura eficiente de todas as entradas nas estratégias de saúde de cada país.

Todos os países, quer tenham altos ou baixos rendimentos, precisam de encontrar e manter um balanço razoável entre todas as entradas no seu sistema de saúde. O modo de encontrar este balanço varia muito dependendo da quantidade total de recursos disponíveis. Num país pobre, a possibilidade de investir em tecnologia médica moderna é muito limitada. Por exemplo, uma mudança de medicamentos essenciais para os mais recentes e dispendiosos na área das doenças cardiovascular significaria uma enorme perda de oportunidade em termos de resultados em saúde para estes países, pois a

população que iria ser afectada no sentido positivo por estas mudanças seria muito escassa comparada com aquela que iria ficar de fora de tratamento com os medicamentos essenciais que iriam deixar de ser adquiridos para se poder investir nos mais caros e modernos em áreas mais específicas. Ou seja, a diferença de oportunidades entre os países tem também impacto no balanço óptimo entre os recursos disponíveis em determinado sistema de saúde.

Os preços de alguns recursos são determinados localmente, enquanto outros são baseados nos mercados internacionais. Na maioria dos países, por exemplo, a remuneração com os recursos humanos é determinada a nível nacional, sendo que o nível de rendimentos de cada país ou da região na qual está inserido é um factor determinante. Por outro lado, os preços de alguns bens como medicamentos e DM são maioritariamente influenciados pelas dinâmicas do mercado global. Apesar das diferenças de nível de rendimentos entre países poderem influenciar os fabricantes e distribuidores de medicamentos e DM a diferenciar também os seus preços, estes mesmo com grande pressão por parte de alguns organismos, não sofrem tanto essa influência como com os valores despendidos com os recursos humanos.

Pelo que se mostra fulcral a existência de uma entidade internacional que planeie e faça a gestão do modo como os recursos são alocados aos diversos investimentos na saúde de uma forma ética. Este género de entidade é vulgarmente apelidado pelo nome inglês de *stewardship*, que iria ter as funções de representar os consumidores de países que tenham baixos níveis de rendimento e que enfrentam um pesado fardo com doenças infecciosas e parasíticas. Este tipo de *stewardship*, liderado por organizações como a OMS

ou o Banco Mundial, assumem cada vez mais uma grande importância à medida que a globalização da economia ocorre e acordos de mercado livre são implementados.

3 - Dispositivos Médicos

3.1. - Dispositivos médicos, o que são?

Definir o que é, e o que não é um DM, não é uma tarefa fácil. Uma das razões para tal dificuldade prende-se com o facto de existir uma multiplicidade e diversidade de dispositivos. Outra é a crescente existência de produtos que ficam na fronteira entre dispositivo e medicamento, uma seringa pré-preenchida com um fármaco ou um cateter revestido com heparina de forma a prevenir a coagulação sanguínea, são dois exemplos simples.

Podem existir diversas definições para o que é um DM, no entanto de forma a se harmonizar uma definição, algumas autoridades reguladoras e indústria de DM criaram uma equipa de trabalho, GHTF (*Global harmonization task force*, na designação inglesa) e como tal adoptaram uma definição que reflecte a multiplicidade de formas e fins de DM (GHTF, 2005).

Sendo assim, um DM é um qualquer instrumento, implante, máquina, aplicação, reagente *in-vitro*, calibrador, *software*, material ou qualquer outro objecto que não alcance a sua intenção primária no corpo humano somente através de acção farmacológica, imunológica ou metabólica, e que está desenhado para servir de:

- Prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento, reabilitação ou amenização de uma doença ou lesão;

- Investigação, substituição, modificação ou suporte de processos anatómicos ou fisiológicos;
- Suportar ou manter a vida;
- Controlar a concepção;
- Desinfecção de objectos médicos;
- Providenciar informação para propósitos médicos ou de diagnóstico, através de exames *in-vitro* de amostras colhidas do corpo humano.

Logo, esta definição cobre um vasto leque de diferentes produtos. Alguns deles são complexos e reflectem as últimas inovações tecnológicas (como equipamentos de imagiologia, tecnologia de laboratório em um chip ou implantes), no entanto a maioria são relativamente simples (como espátulas de língua, termómetros, estetoscópios, balanças, luvas de látex, esfigmomanómetros, gazes, camas de hospital ou muletas). Os DM são essenciais para uma prestação com sucesso da quase totalidade de cuidados de saúde prestados diariamente a nível de um hospital, centro de saúde, gabinete médico, ambulância ou laboratório em qualquer lugar.

Procedimentos relativamente básicos podem requerer uma multiplicidade de dispositivos. Por exemplo, uma apendicetomia ou um parto requerem dispositivos que incluem testes de diagnóstico *in-vitro*, cama hospitalar, lâmpadas cirúrgicas, instrumentos cirúrgicos, mesa de bloco operatório, luvas e máscaras cirúrgicas, seringas, kits de infusão, roupas, gazes, esponjas, bacias para líquidos e materiais orgânicos, espéculo, entre outros. Na verdade, este conjunto de dispositivos é usado em quase todos os tipos de cuidados de saúde, sendo mesmo necessários em procedimentos bastante mais

complexos, como transplante de órgãos, neurocirurgia ou cirurgias cardíacas, entre outros dispositivos mais específicos para cada situação.

Alguns exemplos de DM (EUCOMED, 2008):

- Andarilho
- Bomba de infusão
- *Bypass* cardio-pulmonar
- Cadeira de rodas
- Calçado ortopédico
- Cama hospitalar
- Cateter urinário
- Cateter intra-vascular
- Desfibrilhador
- Dialisador
- Dispositivo de fisioterapia
- Dispositivo de TAC
- Dispositivo de audição
- Dispositivo de filtração e transfusão de sangue
- Dispositivo electro-cirurgico
- Dispositivo intra-uterino
- Endoscópio
- Equipamento assistivo, para pessoas com incapacidades
- Equipamento de litotripsia
- Equipamento de sutura
- Equipamento laboratorial
- Equipamentos de imagiologia
- Equipamentos de radioterapia
- Esfigmomanómetro
- Equipamento dentário
- Gaze
- Implante mamário
- Implante ortopédico
- Instrumento cirúrgico
- Laser médico
- Lente de contacto
- Luvas
- Máquina de anestesia
- Mesa de operações
- Monitor cardíaco
- Monitor de apneia
- Monitor fetal
- Olho de vidro
- *Pacemaker*
- Penso médico e higiénico
- Preservativo
- Pulmão artificial

- Ressuscitador
- Seringa e agulha
- Sistema de alimentação intra-venosa
- *Stent* vascular
- Termômetro
- Teste de diagnóstico
- Válvula cardíaca
- Ventilador
- Vestuário médico

Desde há alguns séculos que as populações, especialmente as que se encontram em situações de muitos recursos, têm beneficiado a nível de saúde com as mais diversas descobertas e desenvolvimentos, como a construção de esgotos e sistemas de tratamento de águas, a descoberta de patogénicos e antibióticos ou a erradicação da varíola.

Na área dos DM, muitos foram os desenvolvimentos que ocorreram até hoje. A tecnologia médica moderna (a aplicação dos DM) que teve origem na primeira metade do século XIX, apenas começou a dar lucros nos últimos 50 anos (WHO, 2011). Muito rapidamente os DM se tornaram um componente essencial nos cuidados de saúde de prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pessoas com condições de saúde específicas, e também para amenizar os problemas enfrentados por pessoas com algum tipo de incapacidade.

As melhorias na saúde de muitas populações estão associadas com o aumento da capacidade de prever, prevenir, diagnosticar, curar e reabilitar muitas das doenças, bem como amenizar problemas funcionais usando para tal tratamentos e tecnologias que até há poucas décadas nem eram imagináveis. Dentro do vasto leque de produtos médicos

usados na produção de cuidados de saúde, tal como os medicamentos, vacinas e DM, o mais abundante, diverso e disperso são os DM (WHO, 2006).

Existe uma grande falta de registos fidedignos nesta área, porém existem estimativas que por norma são globalmente aceites de que existem cerca de 10000 diferentes tipos de categorias deste género de dispositivos. Adicionando as ramificações ou subprodutos dentro destas categorias, as estimativas apontam para um valor na casa dos 90000 diferentes tipos de dispositivos, havendo algumas fontes que prevêem que esse valor possa chegar rapidamente aos 1,5 milhões (WHO, 2003).

A investigação nesta área faz actualmente progressos impressionantes, através do desenvolvimento de tecnologias médicas sofisticadas tais como testes genéticos, manipulação genética de tecidos vivos, cirurgia robotizada ou sistemas de gestão remota de pacientes. No entanto, apesar de todo este progresso, a maioria da população mundial tem um acesso restrito e por vezes nenhum acesso de todo a estas inovações.

O conceito de DM apropriados é um tema essencial para qualquer tipo de contexto, desde países de baixos, a médios ou altos rendimentos, embora tenha de ser adequado consoante a diferente realidade que se tem pela frente. Por exemplo, a grande abundância de DM altamente publicitados em contexto de países de altos rendimentos, leva a que uma grande parte destes seja escolhida com base em factores que não sejam clínicos ou de ordem de saúde pública (como refiro no ponto 4.1.1. – Escolher os dispositivos médicos). Enquanto que em contextos de baixos rendimentos, os DM podem até estar disponíveis, no entanto muitas vezes não estão adaptados para serem

eficientemente usados nesse contexto específico (como por exemplo, podendo não funcionar bem sob condições de altas temperaturas e pó ou sob alimentação energética insuficiente).

Apesar de existirem semelhanças com os medicamentos, a avaliação dos DM apropriados tem alguns desafios e problemas diferentes, que necessitam de resolução rápida. É importante notar que apesar de ser um componente crucial nos cuidados de saúde, a avaliação da adequação dos DM será tanto mais eficiente quanto mais vasto for o englobamento em saúde considerado para essa avaliação. Passando desde a prevenção, cuidados clínicos (investigação, diagnóstico, tratamento, seguimento e reabilitação) e o acesso ao cuidado de saúde apropriado.

As necessidades nos cuidados de saúde e investigação podem divergir bastante entre países de baixos e altos rendimentos. Por exemplo, doentes de países de altos rendimentos podem ter necessidade de melhorias em *stents* cardíacos com libertação controlada de fármacos e tecnologias de supressão da dor no trabalho de parto, enquanto que em países de baixos rendimentos, essas necessidades viram-se, por exemplo, para a urgência de ferramentas de diagnóstico simples, robustas e baratas ou cadeiras de rodas suficientemente robustas e flexíveis para as condições de terreno mais agrestes que se encontram nesses países.

Em países de baixos rendimentos, muitas das vezes existe falta de fundos e poder de compra para fazer face às suas imensas necessidades vitais. A indústria actual, baseada principalmente em contextos de altos rendimentos, tipicamente tem muito pouco

interesse em investir na investigação, avaliação de necessidades e desenvolvimento de DM direccionados para países com baixos recursos, porque no final de contas, isso iria proporcionar-lhes um retorno económico bastante mais baixo do seu investimento, do que se este for vocacionado para as necessidades dos países mais ricos (Free, 2004).

Estas divergências nas necessidades de saúde prioritárias são amplificadas pelo facto de as tecnologias médicas usadas em países ricos serem por vezes difíceis ou mesmo impossíveis de usar em países ditos pobres. Tal pode dever-se à falta de infra-estruturas, ao design inapropriado para o contexto sócio-ambiental, à falta de recursos humanos capazes, conhecimentos e experiência necessários para o seu bom uso, entre outros.

As prioridades de desenvolvimento dos DM são baseadas primeiramente em preferências de mercado, tecnológicas ou científicas, relegando para segundo plano as necessidades de saúde pública ⁽²⁾. O que leva a que a informação sobre condições médicas e doenças não se traduza numa gestão eficiente dos sistemas de saúde dos países mais carenciados. Nem tampouco em esforços para melhorar a capacidade dos países pobres para conduzir e realizar investigação de forma a tornarem-se eles próprios inovadores tecnológicos.

A investigação biomédica contribui para o progresso científico, para o solucionar problemas de saúde, de desenvolvimento, de equidade, de segurança global e de combate à pobreza (Daar, 2002). E tal como outras áreas de investigação em saúde, também a área de investigação em DM está predominantemente focada nas necessidades dos países ricos (GFHR, 2009). Sendo que o facto de a investigação ir de encontro às necessidades dos países em desenvolvimento está dentro da definição dada

pelo Fórum Global de Investigação em Saúde de “porção 10/90”, o que significa que apenas 10% dos recursos em investigação estão direccionados para um grupo de condições que representam 90% das doenças mundiais (GFHR, 2004). Sendo também, que a maioria da investigação realizada com foco nas doenças que flagelam os países em desenvolvimento está concentrada em centros académicos de países desenvolvidos, o que enfraquece ainda mais o desenvolvimento de práticas relacionadas com a saúde nos países que realmente estão em défice delas. Existe portanto um desajuste entre os DM que estão no mercado e os que realmente são necessários de uma forma efectiva para os cuidados de saúde, ou seja, que sejam acessíveis economicamente e apropriados.

A indústria actual tem capacidade para satisfazer as necessidades de DM no mundo, quer sejam para promoção de saúde, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e amenização de incapacidades individuais. Porém, a realidade é que muitas das vezes os DM são adquiridos desnecessária e irracionalmente, não sendo depois usados de uma forma segura e efectiva para os propósitos para os quais foram desenhados. Uma consequência deste desajuste é o desequilíbrio entre a complexidade dos DM elaborados para serem utilizados em países com todas as infra-estruturas e recursos necessários ao seu uso óptimo e os DM elaborados para serem suficientemente robustos e economicamente viáveis para os contextos de países em desenvolvimento.

Deveria portanto ser este também um dos objectivos futuros para esta indústria, que além de procurar o lucro, associado a qualquer mercado, seja também um dos factores principais no modo como a saúde é prestada no quotidiano às populações, o que

simplificando, é de facto o grande propósito da sua existência, o de melhorar a vida das populações, independentemente dos seus contextos.

3.2. - Passado, presente e futuro

Os DM já existem há muitos séculos. Existem amostras de bisturis, talas, suportes para membros imobilizados, muletas e outros tipos de dispositivos que eram usados desde 7000 a.C. pela civilização egípcia ⁽³⁾.

Chegando mais à actualidade, existem alguns marcos e tendências no desenvolvimento de DM, tais como (Reiser, 1978; Widimsky, 2008):

- 1800-1850: Primeiros estetoscópios, laringoscópios e oftalmoscópios ditos modernos;
- 1895: Raios-X, descoberto pelo físico alemão Wilhelm Roentgen;
- 1903: Primeiro electrocardiógrafo, desenvolvido pelo médico holandês Willem Einthoven;
- 1927: Primeiro ventilador moderno, desenvolvido pelo investigador médico Philip Drinker;
- 1928: Primeira cauterização cardíaca, realizada por Werner Forssmann;
- 1940: Primeira cirurgia de substituição metálica da anca, realizada pelo cirurgião Austin Moore;
- 1945: Primeira máquina de diálise, desenvolvida pelo médico Willem Kolff;
- 1950: Primeira substituição de uma anca artificial (artroplastia), realizada pelo cirurgião John Charnley;
- 1951: Primeira válvula artificial cardíaca comercializável, desenvolvida pelo engenheiro Miles Edwards;

- 1952: Primeiro *pacemaker* cardíaco externo a ter sucesso, desenvolvido pelo cardiologista Paul Zoll;
- 1960: Primeiro *pacemaker* totalmente interno, desenvolvido pelo engenheiro Wilson Greatbatch;
- 1970: Primeiro *scanner* de tomografia axial computadorizada (TAC), desenvolvida pelo engenheiro Godfrey Hounsfield e pelo físico Allen Cormack;
- 1972: Primeiro procedimento de laparoscopia, criado pelo engenheiro biomédico Takuo Aoyagi;
- 1976: Primeiro sistema regulatório para DM, desenvolvido pelo governo dos EUA;
- 1976: Primeiro uso do dispositivo de tomografia por emissão de positrões (*PET*, na sigla inglesa) em humanos, realizado por Abass Alavi;
- 1977: Primeiro dispositivo de ressonância magnética capaz de realizar um exame ao corpo inteiro, desenvolvido pelo médico Raymond Damadian;
- 1978: Primeiro implante coclear multicanal, desenvolvido por Graeme Clark;
- 1982: Primeiro coração artificial permanente, desenvolvido pelo médico Willem Kolff;
- 1985: Primeiro desfibrilhador cardíaco implantável, desenvolvido pelo cardiologista Michel Mirowski;
- 1985: Primeiro procedimento de cirurgia assistida robotizada;
- 1993: Primeiro sistema regulatório da união europeia, criado para DM.

3.3. - Tendências recentes

Na década de 80, ocorre um grande aumento no número de DM, particularmente de imagiologia de alta resolução, como as unidades de radiologia e fluoroscopia. Também os sistemas de monitorização contínua dos parâmetros cardíacos (batimentos cardíacos, fluxo sanguíneo e pressão) tornaram-se comuns a nível hospitalar. Os tratamentos

passaram a ter grande componente tecnológica, desde ventiladores, máquinas de diálise ou incubadoras neonatais (Atles, 2008).

De 1980 a 2000

A maioria dos hospitais em países industrializados adoptaram equipamentos de tomografia axial computadorizada (TAC) e ressonância magnética (RM). Também os cirurgiões passaram a disponibilizar aos seus pacientes uma vasta gama de DM para substituição de partes anatómicas. A utilização de DM disparou (Gaev, 2004).

De 2000 ao presente

A robótica tornou-se uma realidade no sector dos DM, tanto tendo apoiantes como oponentes (Butter et al, 2008). A opção por dispositivos que assistem as pessoas com incapacidades funcionais teve um enorme crescimento bem como o conceito de DM integrados em sistemas de informação ou em sistemas baseados na Internet, como a telemedicina (Grimes, 2004a; Grimes, 2004b; Kohn et al, 2000; SIAT, 2009).

3.4. - Tendências futuras

Sistemas robotizados cada vez mais pequenos e menos dispendiosos que permitam cirurgias de alta precisão continuarão o seu desenvolvimento, especialmente nas áreas de ortopedia e neurologia (Butter et al, 2008). A nanotecnologia e a genómica, em conjunto com as ciências biológicas, ciências cognitivas, tecnologias da informação e ciência dos materiais continuarão a desenvolver-se e a levar a contínuos avanços na engenharia de tecidos (Geertsma, 2007; ECRI, 2009a). A atracção pela tecnologia é muita, no entanto a

custo-efectividade, uso e utilidade de muitas das tecnologias inovadoras é questionável. Por exemplo as ressonâncias magnéticas de campos de alta energia, os sistemas cirúrgicos robotizados e terapia por radiação de prótons têm resultados ainda incertos, mas de certo têm os altíssimos custos económicos (ECRI, 2009b).

Em suma, os DM começam a ser usados de uma forma sequencial e em simultâneo, de forma a alcançar determinado resultado, tal como a inserção de um *stent* coronário, que além de todo o procedimento pré e durante o acto cirúrgico, requer no pós um seguimento que necessita de dispositivos como electrocardiógrafo, angiógrafo, ultra-sons ou terapia anticoagulante.

3.5. - As diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos

Os DM e os medicamentos são semelhantes em alguns aspectos. Ambos são tecnologias de saúde, ambos podem ser usados para prevenção, diagnóstico, tratamento, alívio dos sintomas e cura de doença. Ambos requerem um sistema de regulação e vigilância pós-venda, têm direitos intelectuais, necessitam de uma cadeia de fornecimento e ambos tornaram-se uma parte importante dos cuidados de saúde modernos.

3.5.1. - Acesso a tecnologias de saúde

Um dos objectivos a este nível da OMS é que os medicamentos cheguem a qualquer pessoa do mundo que necessite deles, que sejam seguros, efectivos e com qualidade garantida, que sejam prescritos e tomados de forma racional, sendo então pontos chaves

para alcançar este objectivo a disponibilidade, acessibilidade, adequação e economicamente viáveis. As novas fórmulas de medicamentos essenciais nem sempre estão disponíveis nos contextos mais pobres devido aos seus altos custos, sendo que as soluções podem passar pelo aumento das licenças de genéricos, compras globais e produção local. Devido a ser um mercado muito reduzido, logo sem interesse económico para a indústria, as doenças que afectam quase exclusivamente as populações pobres, como a doença do sono ou a doença das chagas, não têm vindo a ter grande evolução no seu tratamento farmacológico.

Os pontos-chave no acesso a DM não difere muito dos medicamentos, tais como a disponibilidade, acessibilidade, adequação e valor económico, no entanto estes dois géneros de tecnologias têm diferenças entre si que alteram a forma como o acesso aos mesmos pode ocorrer.

Algumas diferenças entre DM e medicamentos (pontos em que os DM diferem dos medicamentos) (Wilkinson, 2007; Cheng, 2007; Drummond et al, 2009) :

- ✓ **Diversidade:** os DM diferem mais em tamanho, complexidade, invólucro e uso;
- ✓ **Inovação:** resulta principalmente da perspicácia dos médicos e não tanto de exploração laboratorial. Eles são alvo de constantes evoluções e o seu ciclo comercial é bastante reduzido, cerca de 18 meses em média;
- ✓ **Durabilidade:** variam imenso, desde dispositivos descartáveis que podem durar alguns minutos, até a alguns implantes ou instrumentos que estão desenhados para durar algumas décadas;

- ✓ **Ação:** produzem principalmente efeitos físicos e locais no corpo, ao invés de efeitos sistêmicos ou farmacológicos. Se bem que certos tipos de DM, como as seringas, são usadas para a libertação de fármacos;
- ✓ **Regulação:** a intensidade com a qual eles são regulados depende da classe de risco a que estejam associados. A avaliação da segurança e eficácia para a classe de baixo risco pode ser realizada pelo produtor. Para a classe de alto risco, por norma é necessário submeter evidências bibliográficas às autoridades competentes. A efectividade clínica (quando o DM produz o efeito desejado relativo às condições médicas previstas) é um dos pontos mais difíceis de provar no que toca à regulamentação de um DM;
- ✓ **Distribuição:** não existe uma cadeia de distribuição tão apurada ou profissão associada, à semelhança das farmácias e farmacêuticos. A distribuição de DM de grandes dimensões costuma ser bastante dispendiosa. Cerca de 80% da indústria de DM é constituída por pequenas e médias empresas;
- ✓ **Uso:** o desempenho de um dispositivo não depende apenas do dispositivo em si, mas também da forma como é usado. Para a maior parte dos dispositivos, é necessária a intervenção de um profissional para o operar, o que envolve também um período de aprendizagem que pode ser bastante complexo, dependendo da complexidade do dispositivo. Muitos deles são usados para fins de diagnóstico e outros para amenizar incapacidades funcionais (dispositivos assistivos). E, muitas das vezes requerem manutenção.

4 – Análise Económica de Dispositivos Médicos

Em 1789, Benjamin Franklin disse que *“nada na vida é certo, à excepção da morte e impostos”*, aos quais um gestor ou economista acrescentaria a escassez de recursos (Bloor et al, 1998).

O tema da escassez de recursos não é nova em economia, é aliás uma bases de muitos estudos económicos, sendo ela a disciplina que tenta alocar efectivamente os recursos existentes a uma vasta imensidão de possibilidades, logo tornando esses recursos em escassos. Porém na aplicação de economia à saúde, este ponto da escassez de recursos é mais problemática, devido a todos os aspectos emocionais e éticos que envolvem a saúde e os cuidados médicos. Alocar efectivamente recursos significa basicamente, seleccionar opções que consigam maximizar os resultados por unidade de custo, minimizando desta forma o custo de não se ter optado pelas opções rejeitadas, o que implica que as escolhas têm de ser feitas, o que dito de uma forma mais simples, directa e prática, significa que algo ou alguém tem de ser prejudicado em benefício de outro algo ou alguém.

Se esta decisão sempre foi complicada de tomar, hoje em dia tornou-se ainda mais devido a elementos como o envelhecimento da população, a inovação tecnológica e as expectativas dos utilizadores. Vidas mais longas não seriam um problema caso elas fossem vidas mais longas e saudáveis, porém, mesmo no cenário mais optimista, considerando que apenas metade dos anos que irão ser incrementados nos ganhos em esperança média de vida serão anos de saúde não óptima, o fardo das doenças crónicas

associadas será enorme. As taxas de incidência de cancro estão projectadas para crescer 50% na próxima década, bem como a diabetes que se tornará um dos principais factores de morte e de morbilidade. Um outro problema de saúde que acompanha o envelhecimento é a osteoartrite que atinge mais vincadamente as pessoas a partir dos 65 anos e que se espera vir a corresponder a metade das doenças crónicas do futuro (Bloor et al, 1998).

A inovação tecnológica significa que o que ontem era considerado impossível hoje é uma realidade. Com o aparecimento de novas, e ainda difíceis de prever, tecnologias para maximizar a saúde das populações, os governos lutam por formas de conseguir equilibrar os custos associados com os melhores tratamentos disponíveis para as suas populações, sendo que juntando a isto, as expectativas dos utilizadores de serviços de saúde quanto à qualidade dos mesmos e quanto à qualidade de vida cresceram vertiginosamente nas últimas décadas graças à melhoria da educação, aos melhores rendimentos e melhor comunicação.

Os governantes tentam conciliar o peso do envelhecimento das populações, das inovações tecnológicas e das expectativas dos utilizadores contra a escassez de recursos e controlo da despesa. Acções espelhadas em medidas como a redução de camas hospitalares, e mais recentemente com a consolidação da análise de custo-efectividade e da avaliação de tecnologia de saúde (*HTA*, na sigla inglesa de *Health Technology Assessment*), que refiro no ponto seguinte, 4.1. – Avaliação económica de tecnologias de saúde.

Todos estes esforços ocorreram devido à crença de que os custos têm de ser controlados porque a saúde tem um custo. Tal como a investigação e evidências sobre a saúde, os seus determinantes e os seus efeitos noutras variáveis, como as económicas, os quais eram escassos e de fraca qualidade de forma a capturar as implicações de melhores estados de saúde (logo, aumento das despesas em saúde) na produção de riqueza por parte da população. Têm sido portanto feitos esforços de modo a demonstrar a ligação entre um melhor estado de saúde e uma maior produtividade pela população, levando a um resultado final positivo, tanto a nível económico como social, tentando deste modo refutar o paradigma ainda actual de que a saúde equivale a despesa e não a investimento.

4.1. - Avaliação económica de tecnologias de saúde

Nos últimos 20 anos o interesse pela HTA tem vindo a crescer imenso. O envelhecimento das populações e a introdução de cada vez mais inovações de grandes custos e altos desempenhos veio aumentar a necessidade das entidades ligadas à Saúde de realizarem uma monitorização do impacto económico *versus* o impacto terapêutico das novas tecnologias adoptadas. Este processo teve início nos EUA na década de 70 e depois alastrou-se à Europa, sendo que hoje em dia é um conceito aceite em todos os sistemas de saúde. No presente os conceitos económicos nesta área têm uma estrutura bastante sólida graças a contributos de nomes como Drummond (Drummond et al, 1997) Donabedian (Donabedian, 1988) ou Phelps (Phelps 2003). A análise envolve a avaliação

dos custos associados com a efectividade de dado procedimento ou os seus benefícios para a sociedade, através do uso da tecnologia em estudo. Por exemplo, os custos envolvidos em determinada tecnologia ou procedimento podem ser directos (a aquisição do produto e seu uso, bem como os efeitos secundários) e também custos indirectos (associados a perda de dias de trabalho por invalidez, cuidados domésticos, pior qualidade de vida).

O recurso à *HTA* servirá para responder a questões como: a tecnologia funciona?, Quem precisa dela?, Quais os seus custos? E, será comparável a outras tecnologias alternativas, se sim quais, e quais as diferenças de benefícios, custos e efectividade? (Hanney, 2007).

4.1.1. - Escolher os dispositivos médicos

Escolher o DM adequado é uma tarefa um pouco complexa, pois requer um processo transparente baseado em informações, razões, evidências, avaliação de necessidades de saúde pública e definição de prioridades na afectação de recursos. Tal que se a escolha acontecer sem se ter em conta as necessidades individuais e de saúde pública pode levar a que o DM seja mal usado, ou não usado de todo, o que implica um desperdício de recursos.

A má escolha é algo que afecta negativamente tanto os países desenvolvidos como os em desenvolvimento. Por exemplo o caso da Holanda que com a aquisição de 24 dispositivos de PET, teria uma capacidade de realizar cerca de 51000 exames por ano, no entanto apenas realiza cerca de 17000, ou seja um terço. Houve neste caso uma falha de

procurement (termo inglês para a actividade de procura, análise e subsequente compra de produtos) pois não tiveram em consideração as necessidades reais do país, as prioridades, a alocação de recursos e a custo-efectividade, ou seja, tomaram uma má opção (Klaver, 2007). Outro exemplo de grandes e desnecessários gastos com dispositivos de imagiologia de última geração de diagnóstico, é que estima-se que apenas 20% a 30% dos casos em que o exame clínico por si só não é suficiente realmente precisem de diagnóstico de alta tecnologia, podendo os restantes ser diagnosticados através de meios “mais convencionais” como Raios-X ou ultra-sons (WHO, 2006).

No entanto nem só de maus exemplos vive este mundo de DM. Por exemplo o recurso a redes mosquiteiras impregnadas com insecticida como forma de evitar contágio da malária por mosquitos. O recurso a este DM de reduzido custo económico reduz drasticamente o contágio desta doença especialmente em países africanos (Choi et al, 1995).

Logo, a decisão sobre que DM adquirir deve resultar de um processo racional que pondere factores chave como as necessidades de saúde pública, o seu custo e os seus resultados em saúde, e determinando a sua custo-efectividade de forma a se escolher o DM que melhor se enquadre para satisfazer os problemas de saúde em causa.

De forma a que questões como: Que necessidade clínica vai o dispositivo ajudar?, A necessidade corresponde a alguma prática aceite?, Irá o dispositivo melhorar o resultado final?, O custo de dispositivo é justificável com a necessidade em questão?, Ao se adquirir este dispositivo os fundos para o mesmo estão a ser bem empregues ao invés de os usar

noutro investimento?, Será uma prioridade? Existem evidências de segurança e efectividade? Estará o dispositivo apropriado ao nível de cuidados prestados e terá todas as condições para o seu óptimo uso ao longo do seu período de vida? Estarão as pessoas capacitadas para o usar? Estas são apenas algumas questões que devem ter resposta clara para que a tomada de decisão seja consciente, que dada a amplitude de aspectos que abrange, devem ser analisadas por vários especialistas de áreas como engenharia, medicina, enfermagem e económico-financeira.

Quanto à escolha racional de DM, os maiores obstáculos prendem-se com factores como a falta de informação, o fascínio com a tecnologia, marketing agressivo e corrupto, os custos dos dispositivos e confusão com várias terminologias de nomenclaturas.

Falta de informação

A decisão de aquisição de um dispositivo em particular é baseada no assumir de uma necessidade que o dispositivo irá suprir. Irão então confrontar-se as informações sobre a necessidade de saúde e as do dispositivo. Logo a falta de informação sobre qualquer pormenor do dispositivo ou uma avaliação errónea das necessidades irá criar uma dificuldade em escolher o dispositivo que melhor eficiência consiga alcançar em termos de resultados em saúde (Feldman et al, 2008).

Por exemplo, a escolha entre oferecer aos pacientes as últimas inovações, bastante dispendiosas por sinal, de terapia por protões, dado que ainda não existe evidência sobre a melhoria dos resultados clínicos contra o uso de meios convencionais como a

radioterapia, além do facto de a nova tecnologia ser mais cara na ordem das 5 a 30 vezes. Ou seja, os médicos podem pedir esse dispositivo, mas no entanto não conseguem ter uma visão completa da custo-efectividade que essa escolha engloba (ECRI, 2009b).

Esta falta de avaliação objectiva é preocupante não só para as aquisições relacionadas com dispositivos de alta tecnologia e muito dispendiosos, mas também para dispositivos simples e consumíveis, que são a base de funcionamento das instalações de cuidados médicos.

A informação cedida pelas empresas muitas vezes, é apenas a que é estritamente requerida pelos agentes reguladores em questões de segurança, desempenho e eficácia, faltando algumas outras informações importantes para se poder fazer uma comparação assertiva com outras tecnologias comparadoras, como a sua custo-efectividade. Outro factor que limita a disponibilidade de informação é o facto de os DM mais recentes por norma terem ensaios clínicos de pequena escala apenas para termos de eficácia, o que se toma por muito pouco para identificar complicações mais raras. Enquanto que os ensaios randomizados de medicamentos usam o próprio fármaco e substâncias placebo, é praticamente impraticável na área dos DM, e por exemplo muito pouco ético no caso dos dispositivos implantáveis. Uma consequência rápida é que as análises de custo-efectividade na área dos DM inovadores são por norma muito vagas (Schreyogg et al, 2009).

Um outro factor que limita esta falta de informação, é o facto de quando são executados os ensaios clínicos, idealmente os médicos que seguem os pacientes deveriam ser algo

ignorantes quanto ao dispositivo e tecnologia de forma a informarem o menos possível os seus pacientes de alguns efeitos e mais ainda de seleccionar pacientes que tenham condições propícias ao bom decorrer dos ensaios. Porém, em muitos casos tal não acontece, e os médicos normalmente já são experientes na área e conseguem escolher um leque de indivíduos para teste que dêem um resultado passível de comercialização do produto. Sendo que depois do começo da comercialização do mesmo, quando ele chega às mãos de médicos, e por consequência aos pacientes, sem grande noção de todos os seus pormenores, é que alguns efeitos adversos começam a surgir em resultado do uso do dispositivo (Brown et al, 2007).

Fascínio com a tecnologia

O fascínio pela ciência e tecnologia pode como que “cegar” os decisores na altura de tomar uma decisão baseada na lógica e bom senso. Só o facto de a tecnologia existir é por vezes um factor mais importante para a sua compra do que o contributo que ela irá trazer aos cuidados prestados e ao bem-estar dos pacientes. No entanto nos últimos anos, especialmente em países desenvolvidos, os gestores de instalações de saúde têm-se tornado muito relutantes no que toca à aquisição de equipamentos médicos dispendiosos. Segundo o *The Economist*, “A proliferação de equipamentos tais como *scanners* de imagiologia topo de gama, que em tempos eram muito elogiados, hoje em dia a sua aquisição é vista com maus olhos e muito criticada como causadora dos aumentos das despesas na saúde. Hoje em dia, as organizações de saúde, as seguradoras e outros financiadores começam cada vez mais a exigir que a inovação esteja

correlacionada com valor económico e melhorias significativas nos resultados em saúde, para poderem ponderar a aquisição de tal equipamento” (The Economist, 2009).

Divergências de preferências

Com o decorrer da prática médica, por exemplo os cirurgiões desenvolvem afinidades com determinadas tipos de DM e respectivas marcas que usam mais frequentemente e com os quais conseguem obter melhores resultados, sendo estas preferências totalmente justificáveis e muitas das vezes são mesmo cruciais para a obtenção de bons resultados no procedimento clínico. No entanto há que ter em atenção que por vezes estas preferências se podem dar não apenas a razões de melhores competências com determinado dispositivo para obter os melhores resultados possíveis, mas devido a influências de índole económica ou de outra ordem por parte da marca do dispositivos para com o médico em causa, o que cria problemas éticos e de integridade profissional (Nordberg e Vian, 2008; Pearlman, 2007).

Os produtos preferidos na maioria dos casos incluem dispositivos dispendiosos, como pacemakers, desfibriladores cardíacos, implantes de articulações ou stents, que podem chegar a 50% da despesa de determinada instalação de saúde em DM, e a cerca de 6% de toda a despesa dessa instalação (McGinnity, 2003; ECRI, 2009b). No entanto, mais importante que o custo ou a forma como o dispositivo é escolhido, é a forma e o sucesso como ele irá suprir a necessidade de saúde para a qual foi adquirido.

Questão semelhante também pode surgir em países em desenvolvimento, por exemplo o caso de um médico que se tenha deslocado a um outro contexto onde aprendeu e

ganhou competências com determinado dispositivo e com o qual consegue obter excelentes resultados. De volta ao seu local habitual, tentará por certo pressionar a gestão hospitalar de forma a adquirir o dispositivo específico, de forma a oferecer aos seus pacientes o melhor tratamento que ele consegue realizar, se bem que também por vezes, não haja necessidades de saúde pública inerentes a esta vontade do médico, além da sua própria satisfação.

Os custos dos dispositivos médicos

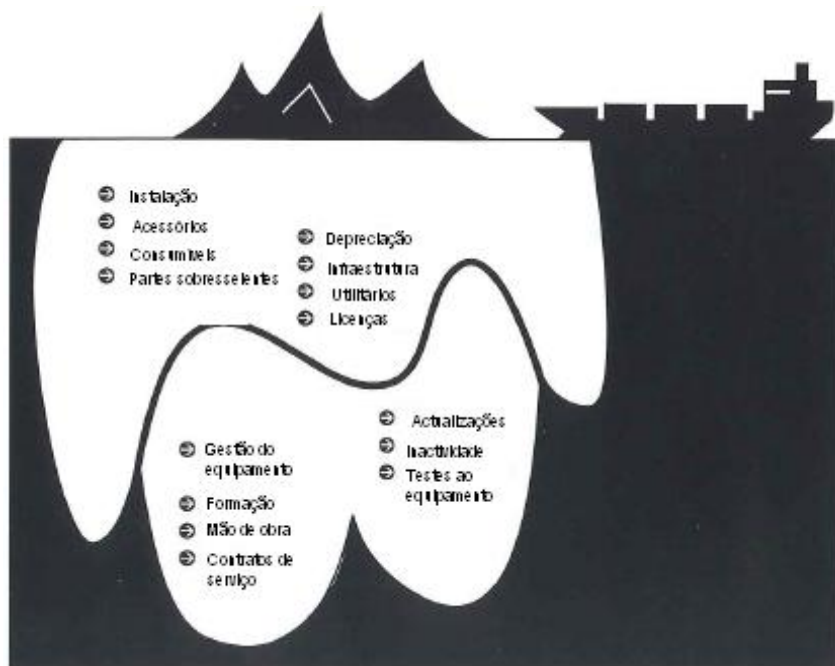
A agregação dos custos com os cuidados de saúde, para os quais os DM estão a ter um significativo contributo, é cada vez mais uma causa de preocupações, especialmente para países com população envelhecida. Dados recolhidos através da Eucomed, referem que os gastos em DM nos países europeus, EUA e Japão, já representam cerca de 6% a 9% dos gastos totais em saúde (EUCOMED, 2008). Sendo que algumas autoridades de saúde pública começam a questionar sobre se se anda a dar a devida atenção à custo-efectividade das tecnologias médicas que inundam os nossos sistemas de saúde, principalmente em países desenvolvidos (McGinnity, 2003). Muitos dos países desenvolvidos têm medidas de controlo de custos na área dos medicamentos, no entanto existem muito poucos na área dos DM.

Em relação aos países em desenvolvimento, eles têm os seus próprios problemas, vejamos um caso extremo. Um equipamento de Ressonância Magnética que custe entre 2 milhões de USD a 8 milhões de USD, está muito provavelmente fora do alcance de aquisição de um destes países, ou ainda, um sistema de terapia por prótons de multi-energia, com um custo de 150 milhões de USD, iria provavelmente requerer topo o

orçamento anual de um sistema de saúde de um destes países (PHCCCC, 2004). Pegando em exemplos não tão dispendiosos, por exemplo uma máquina de anestesia que custe 5000 USD ou um equipamento de diagnóstico in-vitro que custe 250000 USD são capazes de “estrangular” os orçamentos dos sistemas de saúde destes países mais pobres (ECRI, 2009b).

Ainda para mais, o custo de aquisição de um DM, particularmente os mais complexos, é apenas a ponta de um iceberg de encargos económicos que se terão daí em diante. Esta analogia com um iceberg, pretende demonstrar os custos escondidos por trás da aquisição de um produto deste género. Custos como instalação, acessórios opcionais, garantias, consumíveis, peças sobresselentes, infraestrutura, depreciação, licenças, utilitários, gestão, logística de entrega, manutenção preventiva e correctiva, técnicos especializados bem como a sua formação, inactividade e actualizações podem chegar a 80% dos custos reais do equipamento, sendo o custo de aquisição a pequena fatia dos 20% (Malkin, 2007a e 2007b), como também se pode ver pela figura abaixo:

Figura 2 – Gastos escondidos na aquisição de dispositivos médicos (adaptado de WHO, 2003)



Tal como referido anteriormente, também no que toca aos orçamentos na saúde, a maioria dos países têm pontos no que toca a medicamentos, no entanto em relação a DM existe um vazio, que muitas das vezes são classificados como custos não planeados ou não orçamentados.

De um ponto de vista mais lato, a inconsistência de preços dos dispositivos é também um factor que cria dificuldades ao processo de *procurement*. Olhemos para um exemplo do Benim, onde foram comparados os preços pagos pelo Ministério da Saúde e por entidades privadas no país em relação à compra de dez tipos de DM ao longo de uma década. Feitas as contas, em média o Ministério da Saúde pagou entre duas a seis vezes mais que os privados pelos mesmos produtos (Houngbo et al, 2008). Ou seja, as

influências e capacidades de realizar o *procurement* por parte de diferentes partes têm também um grande impacto na despesa final a pagar.

Várias nomenclaturas para os dispositivos médicos

Uma nomenclatura na área dos DM é basicamente a identificação de determinado tipo de DM com um nome ou código fixo único, tornando possível a identificação de cada DM existente no mercado com a sua função.

Existe confusão no sector dos DM pois não existe uma nomenclatura global única, existindo sim várias, umas mais importantes que outras e usadas com fins algo diversos, porém o facto de não existir uma que harmonize tudo, cria uma certa desordem. Existem quatro grandes nomenclaturas no sector dos DM, a *Global Medical Device Nomenclature – GMDN* ⁽¹⁰⁾, a *Universal Medical Device Nomenclature System – UMDNS* ⁽¹¹⁾, o *Standard ISO 9999* ⁽¹²⁾ e a *Harmonized System of the World Customs Organization* ⁽¹³⁾. Sendo que além destas com uma vocação mais internacional, também alguns países e organizações nacionais e internacionais, como os Médicos do Mundo ou Unicef, têm as suas próprias nomenclaturas essencialmente para uso interno, devido à não existência de uma nomenclatura que seja esclarecedora.

Devido à existência de várias nomenclaturas, um responsável de *procurement*, de inventários, de marketing ou vendas, um qualquer agente de saúde ou uma autoridade reguladora vêem-se perante uma dificuldade de cruzamento e troca de informação sobre determinado DM com uma outra pessoa ou sistema que não use a mesma nomenclatura, e isso pode ocorrer mesmo dentro de um único país.

Tudo isto pode parecer apenas burocrático, mas no entanto pode ter bastantes efeitos a nível de reduzir erros médicos, incompatibilidade de dispositivos que interagem entre si, potenciais reacções alérgicas, organização de inventários, melhoria no controlo dos reembolsos, redução da contrafacção, entre outros. Ou seja, poderá ter influência no fim último pelo qual aqui todos estamos, a melhoria das condições de saúde de cada indivíduo e das populações (ERG, 2006).

Logo, a ausência de uma única nomenclatura internacionalmente aceite é também uma das barreiras no momento de escolha de um DM.

Bem como alguns problemas relacionados com as práticas de marketing (que por vezes favorecem alguma corrupção), os sistemas de vigilância dos dispositivos no mercado (que em muitos casos ou é inexistente ou de fraca qualidade), contrafacção de dispositivos (onde entram os agentes reguladores e de vigilância) ou o facto de muitos dos *guidelines* existentes para tratamento de patologias ainda não terem associados DM específicos.

4.2. - Uso dos dispositivos médicos

Feita a escolha do DM, espera-se que ele seja então usável no contexto para o qual foi adquirido, o que pode parecer um pouco contra-senso, o de adquirir um dispositivo que depois não está adaptado ao contexto presente (Beekens et al, 2010). Mas há casos disso (especialmente em casos de doações que mais à frente falarei), quer seja por variações geográficas, sociais, culturais, económicas, demográficas, médicas, de reembolso de

despesa, falta de formação, problemas de manutenção (como a falta de peças de substituição ou de consumíveis), o design dos dispositivos de acordo com o contexto, e isso passa pela escolha correcta da parte de quem compra, mas também por uma oferta mais vasta das empresas produtoras de dispositivos que se possam adaptar a vários contextos (claro que aqui voltará a entrar o facto dos lucros para a empresa e se terá interesse despender recursos em criar várias versões do dispositivo para vários contextos, mas esse é um tema ainda mais vago).

4.3. - Doações

As doações de DM, principalmente os mais complexos, na maioria dos casos não se adequam às necessidades de quem as recebe nem às suas infra-estruturas. Muitos países de baixos rendimentos sustentam-se muito de doações por parte de organizações internacionais ou países com maiores recursos, para equipar as suas instalações de saúde, havendo casos de alguns que chegam a ter 80% dos seus dispositivos por doação. No entanto, apenas 10% a 30% dos equipamentos doados chegam a ser propriamente usados (Dyro, 2004).

O doador por vezes não tem em consideração as infra-estruturas de recepção, pode-se esquecer de enviar um cabo ou acessório essencial ou até os receptores podem não ter competências para instalar e usar o equipamento em si (Malkin, 2007b).

Os doadores podem até doar os equipamentos em óptimas condições e que este comece a ser utilizado sem problemas e sem custos nenhuns, no entanto depois é deixado a cargo

dos receptores o encargo dos custos de funcionamento (que por vezes chegam a representar 80% a 90% de todo o bolo do custo do dispositivo, analogia do iceberg), o que em países demasiado pobres para suportar estes custos, tem como fim último que o dispositivo fica simplesmente a um canto.

Prática semelhante têm algumas empresas de equipamento, que doam os ditos dispositivos sem qualquer custo, tendo depois o receptor local de pagar os custos de funcionamento e comprar os consumíveis a essa mesma empresa, é a chamada venda contra-consumo, que apesar de ser uma prática comum e não eticamente reprovável em países ricos, nos países mais pobres é uma tomada de posição eticamente questionável.

No caso das doações elas podem ser movidas por razões sociais, benévolas, de solidariedade ou outras tantas de cariz positivo, mas o que acontece é que também muitas delas ocorrem pois os doadores pretendem ver-se livres de equipamento obsoleto, para o seu contexto, e libertar espaço para receber as novas tecnologias, enquanto ficam bem vistos na sociedade, podendo também em termos fiscais ter benefícios a nível de redução de taxas por doação. E como justificação muitos dizem, que em países pobres, qualquer coisa é melhor que nada (WHO, 2010).

No entanto as culpas não podem ser só atribuídas aos doadores, também os receptores têm responsabilidades neste assunto. Ou porque não avaliam as suas necessidades em termos de saúde, não investem nem tempo nem recursos no planeamento do funcionamento do dispositivo, ou não informam os doadores sobre esses dados ou

quando informam se esquecem de mencionar algum aspecto quer seja a nível de recursos humanos, económicos e financeiros, de instalação, de operação ou de manutenção.

No seguimento de problemas como alguns dos mencionados acima, a OMS emitiu *guidelines* (WHO, 2010) para ambos os lados de uma doação, tendo por base alguns princípios:

- A doação deve possibilitar ao receptor retirar o máximo benefício dela;
- A doação deve respeitar a vontade e autoridade do receptor e estar de acordo com as políticas locais;
- Se a qualidade do item for inaceitável no país doador, também o deverá ser como doação;
- Todas as doações devem resultar de necessidades expressas pelos receptores.

4.4. - Gestão de dispositivos médicos

Muitos dispositivos são adquiridos sem um claro plano de manutenção de forma a manter a sua funcionalidade, segurança, durabilidade e precisão. Segundo a OMS (WHO, 2006) conclui-se que o país deste estudo gastou duas vezes e meia mais em recursos económicos com reparações de DM do que se tivesse planeado uma manutenção dos mesmos.

Mesmo em países ricos esta gestão por vezes torna-se complicada. Por exemplo, num hospital podem existir milhares de dispositivos diferentes, cada um com vários modelos, o que implica muitos registos, e dado o estado actual de não estandardização de

nomenclaturas por exemplo, esta tarefa torna-se ainda mais difícil o que implica gastos para a concluir (Atles, 2008). O que nos países em desenvolvimento tem ainda maior amplificação da problemática (Cheng, 2007). Nestes países, além da falta de recursos económicos, existe também falta de recursos humanos capazes de manter um programa de manutenção, logo existe necessidade de existência de unidades de gestão de dispositivos, quer seja no seu funcionamento individual quer seja na integração com o restante sistema de saúde. Por exemplo o método mais comum de administrar injeções é através de seringas descartáveis. Estas não podem (“devem”) ser reutilizadas caso não sejam sujeitas a rigorosos processos de esterilização, no entanto, em contextos mais pobres (onde são raros os sistemas de esterilização) e mesmo apesar de as seringas serem baratas, elas são reutilizadas. Colocando desta forma os pacientes em risco de infecções sérias.

Existe a necessidade de alcançar um equilíbrio entre o fornecimento dos dispositivos e as necessidades reais do sector da saúde, baseado no tamanho da população e nos problemas de saúde existentes, pois tanto o sistema de saúde como o cidadão individual necessitam de ser protegidos contra a despesa desnecessária. Para conservar os já escassos recursos financeiros, os países precisam de ter informações baseadas em evidência para saberem (Geisler e Heller, 1996):

- Realizar uma correcta avaliação das necessidades;
- Avaliar a custo-efectividade de uma compra de equipamento em relação ao aluguer, doação ou compra em segunda mão do mesmo tipo de equipamento;
- Desenvolver políticas sobre a compra e o uso racional;
- Regular as decisões de compra, tanto no sector público como no privado.

Sendo que para se realizar um uso racional dos DM deve existir (Bryce e Cline, 1998):

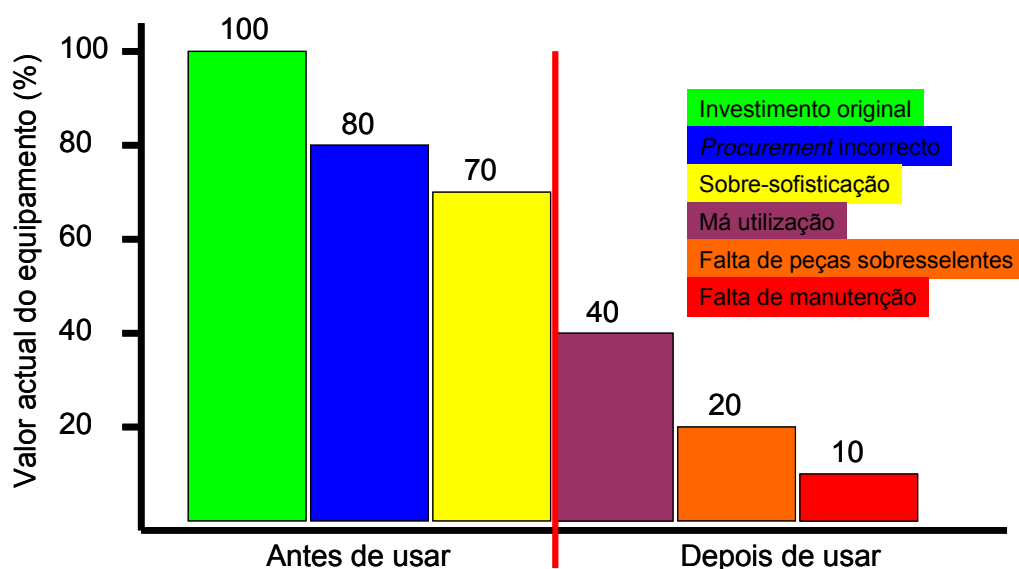
- ✓ Uma forte colaboração entre o sector público e o privado;
- ✓ Informações fidedignas sobre o custo, impacto, tendências de fornecimento e o recurso a diferentes tecnologias;
- ✓ Institucionalização da avaliação de tecnologias médicas (HTA), tanto para tecnologias novas como para as já existentes;
- ✓ Métodos inovadores, integrados e eficientes para determinar a tecnologia apropriada consoante o nível de prestação de cuidados de saúde.

A tecnologia no geral é algo que necessita de manutenção. Sendo isto ainda mais evidente no campo dos DM pois afectam directamente as vidas humanas, são altamente sensíveis, têm tempos de vida relativamente curtos, e na maioria dos casos essa mesma manutenção é muito dispendiosa. A OMS estima que cerca de 50% dos DM presente nos países em desenvolvimento ou não está em funcionamento, ou não é usado correctamente e claro está, não é alvo de manutenção, o que os leva a ter um período de vida ainda mais inferior ao já curto previsto. O que por consequente tem sérias implicações na prestação de cuidados de saúde e representa um tremendo desperdício de recursos, que à partida já são bastante escassos. É portanto fundamental que os países tenham políticas de aquisição e gestão de DM, caso pretendam ter a despesa em saúde controlada.

A desvalorização, ou muitas das vezes o sobre-pagamento, do DM em si é um ponto que deve ser tido em conta na gestão dos mesmos. Como podemos notar na figura abaixo, excluindo a depreciação normal de um dispositivo, em média ocorre uma depreciação na

casa dos 30% ainda antes do seu uso, devido a uma incorrecta escolha do mesmo para o cenário no qual se encontra. Depois do início do seu uso, o seu valor baixa ainda mais, devido a um uso incorrecto, indisponibilidade de peças de substituição, falta de inspecção e de manutenção preventiva e correctiva por parte dos fornecedores, o que leva a que o valor do dispositivo diminua para cerca de um décimo do seu valor.

Figura 3 – Esquema da depreciação de um dispositivo médico, desde a compra ao uso (Fonte: Zaugg e Raab, 2010)



Ou seja, sendo a tecnologia um importante *input* dos sistemas de saúde, ela deve ser devidamente gerida e usada de forma a produzir intervenções em saúde eficientes. No entanto a falta de selecção apropriada, aquisição de conhecimentos e competências, levam ao seu desperdício, o que por seu lado levam a um declínio na qualidade dos serviços de saúde prestados.

Ou seja, a gestão dos dispositivos passa por todo o ciclo do dispositivo, desde a sua instalação, uso, manutenção preventiva e correctiva, e destruição ou desmantelamento.

4.5. - Impacto nas despesas em saúde

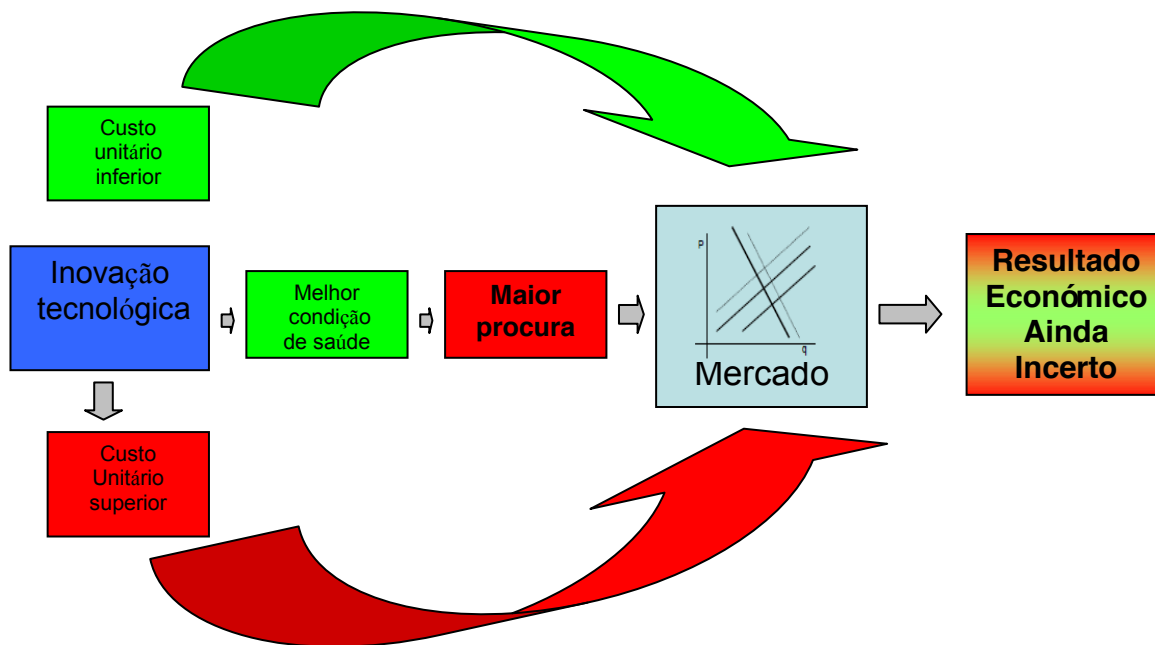
O rápido crescimento da despesa é atribuído principalmente a aumentos da quantidade e qualidade dos cuidados médicos prestados, o que em ambos os campos estimula a inovação tecnológica (Fuchs, 2000). Glied (Glied, 2003) refere duas razões do porquê do aumento da procura por serviços de saúde possa ser resultado dos avanços tecnológicos:

- Primeiro, as inovações tecnológicas que melhorem os resultados em saúde podem proporcionalmente aumentar as expectativas dos consumidores quanto aos benefícios dessas tecnologias. Por exemplo, nos cuidados cardíacos, tem havido um aumento com a despesa unitária de cada paciente associado a patologias cardíacas. Uma maior percentagem das pessoas em risco de sofrer um ataque cardíaco estão a ser submetidas a angioplastias ou *bypass* da artéria coronária, no entanto muitos desses supostos pacientes em risco poderiam nunca vir a sofrer de ataques cardíacos mesmo sem a cirurgia, sendo que apenas o facto de a realizarem é um grande risco para as suas saúdes.
- Segundo, inovações “baratas” que venham substituir tecnologias mais antigas e invasivas ou procedimentos intensivos que possam reduzir a dor ou efeitos secundários associados às antigas técnicas, sendo que esta redução pode dar origem a um aumento da sua procura.

Os avanços tecnológicos na saúde são semelhantes aos que ocorrem noutros sectores, nos quais uma nova tecnologia pode custar mais unitariamente que aquela que veio substituir (aumento dos custos), enquanto outras custarão o mesmo ou menos (redução

de custos). No entanto o ponto é que graças a estas inovações, quer sejam custo incrementais ou redutoras, e todas as melhorias significativas nos estados de saúde, poderá ou não levar a um aumento da despesa associada a esse tratamento, tal dependerá sempre de como o mercado funcionar.

Figura 4 – O resultado das inovações tecnológicas no mercado. Fonte: (Pammolli, 2005)



4.5.1. - O passar de inovações que produziriam contenção de custos para um aumento das despesas em saúde

Muitas das inovações que no início do seu desenvolvimento se espera que venham a resultar numa redução de encargos económicos para o sistema de saúde, acabam por tornar-se o oposto e acarretam ainda mais custos no agregado da sua utilização.

O que se pode dever a:

- O aumento das aplicações da nova tecnologia – Quando uma nova tecnologia é adquirida e conseqüentemente as competências para o seu uso, é possível explorar todas as suas capacidades e usá-la até para procedimentos para os quais não tinha sido imaginada. Por exemplo, no início, os sistemas de imagiologia (Raios-X, Ultrasons, TAC, Ressonância Magnética, ou PET) foram inicialmente desenhadas para examinarem órgãos ou funções específicas, no entanto desde a sua introdução as suas aplicações têm crescido e hoje em dia já se examina quase o corpo por inteiro com estes sistemas (Blume, 1992);
- Aumento das condições com possível tratamento – Com as inovações foi surgindo a capacidade de tratar clinicamente condições que previamente não tinham modo de o ser. Por exemplo, antes de surgirem os primeiros transplantes renais e a diálise, uma pessoa com graves problemas renais teria muita dificuldade em sobreviver, enquanto que com este procedimento, muito dispendioso por sinal, é possível contornar este problema de saúde ⁽⁴⁾ (Taylor et al, 2002). No mesmo sentido aconteceu no campo cardiovascular com a introdução do *bypass* da artéria coronária, que veio “salvar” a vida de pacientes com problemas graves problemas cardíacos (Retting, 1994);
- Aumento dos tratamentos – A inovação tecnológica que veio reduzir os custos e tornar o tratamento mais eficaz e cómodo para o paciente, vai por certo tornar-se muito mais popular, levando ao tratamento de mais condições semelhantes. O que numa visão mais global irá encarecer os custos, pois apesar de o custo por unidade baixar, a quantidade de unidades aumentará muito mais, criando um desequilíbrio a favor do aumento dos custos, como é o caso da extracção de cataratas (Shapiro et al, 2001) e da angioplastia coronária (Lubitz et al, 2002). O que se leva a concluir que quando a inovação tecnológica não só reduz os custos mas também aumenta a qualidade do tratamento, a expectativa de redução de custos no agregado da patologia irá sair frustrada;
- O aumento do conceito de doença – Com as melhorias na capacidade em diagnosticar e tratar doenças, o conceito de doença expandiu-se cada vez mais. Com as melhorias

a nível de diagnóstico e tratamento, o que dantes não era considerado doença, hoje em dia é-o. Por exemplo, a infertilidade, antes de ter tratamento, não era considerada uma doença, mas sim uma condição; os implantes de membros artificiais, que providenciam algum ganho de funcionalidade e conforto estético, antes destes implantes, a falta dos membros era uma condição, hoje em dia pode ser considerada doença, dado que existe “tratamento” para a mesma. Um outro caso, é o da impotência masculina, que de facto não intervém no estado de saúde físico em si, mas sim no psicológico, não era considerado uma doença, porém com o surgimento em 1998 de um tratamento temporário efectivo, o Viagra, passou a ser uma doença, comparticipada em diversos sistemas de financiamento de cuidados de saúde;

- O efeito das tecnologias no prolongamento da vida – Com as melhorias tecnológicas, a esperança média de vida tem vindo a crescer. Um tratamento pode até baixar os custos relativamente a tratamentos ou condições prévias ao surgimento da tecnologia, porém mesmo que, digamos, o valor anual dispendido na conservação de uma vida tenha decrescido, o prolongar de anos de vida, irá por certo aumentar o bolo final dos custos.

4.6. - Os desafios da restrição da despesa

Um dos maiores desafios com o financiamento das tecnologias de saúde prende-se com o facto de a tecnologia por si só não intervir em questões de cobertura ou aspectos estruturais dos sistemas de saúde (Danzon e Pauly, 2001).

O aumento da cobertura por parte de seguros de saúde tem permitido o desenvolvimento de tecnologias dispendiosas, o que criando um ciclo, faz aumentar a procura por seguros médicos, pois se as tecnologias existem e têm pelo menos benefícios

para a saúde, as pessoas querem poder usufruir delas, e daí procuram seguros médicos, que por seu turno, ao verem na evolução tecnológica uma forma de atracção para os seus consumidores, as tentam incorporar nos seus esquemas. Daí que se torne num ciclo vicioso ou virtuoso, conforme os resultados finais a nível económico e de saúde. O que pode levantar a questão sobre se este ciclo, vicioso ou virtuoso, irá criar uma grande procura e conseqüente produção de tecnologias, que por seu turno podem estar a ser produzidas de uma forma irracional e ineficiente, sendo que aqui terá de intervir uma agência reguladora de todo o sistema de saúde.

Acordos contratuais, tais como os usados na gestão de cuidados, incorporam incentivos aos médicos de forma a reduzirem o custo dos cuidados prestados. Através de Baker e Phibbs (Baker e Phibbs, 2000) mostra-se que o recurso a ressonância magnética nos cuidados neonatais intensivos é mais reduzido em área em que existe a gestão de cuidados. De facto no que toca a unidades de cuidados neonatais intensivos, a gestão de cuidados tem levado a que se opte por unidades de nível médio tecnológico em prol das unidades mais avançadas de alto nível. O que leva à conclusão que a restrição de custos não surgiu à custa da perda de qualidade de serviço, pelo menos neste exemplo dos cuidados neonatais intensivos.

Nos últimos anos, o sector farmacêutico tem sido o que tem vindo a acarretar maior crescimento dos custos na saúde, no entanto os incrementos dos custos deixaram de estar associados maioritariamente à parte dos medicamentos. As despesas hospitalares têm crescido bastante (Glied, 2003) e os DM têm sido um dos pólos condutores desde aumento. A pressão por novas tecnologias é normalmente incentivada pela

disponibilidade de produtos de alta sofisticação (muito caros), por uma maior procura por parte dos consumidores e por uma necessidade institucional de otimizar o retorno do capital investido ao mesmo tempo que se mantêm competitivos no mercado (Goetghebeur et al, 2003), isto num ambiente de saúde mais vocacionado para a prestação por privados. No que toca à prestação maioritariamente pelo sector público, as despesas em saúde também têm crescido muito e também com uma forte componente dos DM, pois de um ponto de vista ético, seria muito negativo não fazer os “possíveis e impossíveis” para prestar os melhores cuidados médicos à população, o que muitas vezes está associado a DM bastante dispendiosos (não tanto quanto no sector privado, mas não deixam de ser extremamente caros).

No entanto no sector público também existem outras dificuldades na escolha dos dispositivos, que por consequência levarão ao aumento da despesa, como a falta de informação, o fascínio com a tecnologia, marketing agressivo e corrupto, e que abordei na secção 4.1.1. - Escolher os dispositivos médicos (Dificuldades na escolha dos dispositivos médicos).

Uma ideia fundamental é que quer as tecnologias estejam a ser sub-usadas ou sobre-usadas devido aos reembolsos por parte dos financiadores de saúde, o impacto dos custos da inovação médica levanta vários temas, tais como:

- A ineficiência alocada dos sistemas de saúde distorce os incentivos para uma difusão efectiva de novas tecnologias;
- Não se tem uma clara ideia sobre todas as razões que levam as instituições de prestação de cuidados de saúde a adquirir novas tecnologias (principalmente

as instituições privadas). Quais serão essas influências? Que aspectos políticos têm impacto nas decisões dos prestadores de serviços aquando da aquisição de tecnologias?

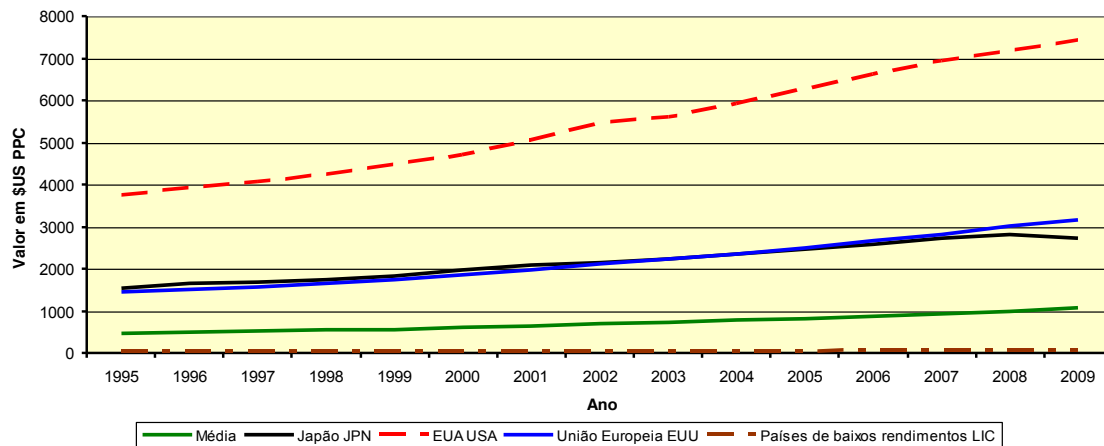
- Os seguradores privados seguirão alguma linha orientadora na tomada de decisão sobre que tecnologias participar e sob que condições?
- Quais deverão ser os papéis dos consumidores, dos prestadores de cuidados de saúde e dos financiadores, no que toca à tomada de decisão sobre que novas tecnologias abranger?

É portanto, um dos grandes desafios dos anos vindouros a nível dos sistemas de saúde, o de articular os benefícios da tecnologia ao mesmo tempo que existe uma correcta gestão de recursos, para que desta forma se consiga manter a despesa em níveis comportáveis.

4.7. - Despesas em Saúde

No que toca às despesas em saúde, nota-se aqui, e só relacionando os EUA, Japão e a União Europeia, um maior dispêndio por parte dos EUA, que chegam mesmo a gastar cerca de duas vezes e meia mais que os japoneses e europeus. Enquanto que os países mais pobres continuam com uma despesa mínima em saúde (podemos analisar estes dados de uma forma directa pois os valores já se encontram ajustados em paridade de poder de compra).

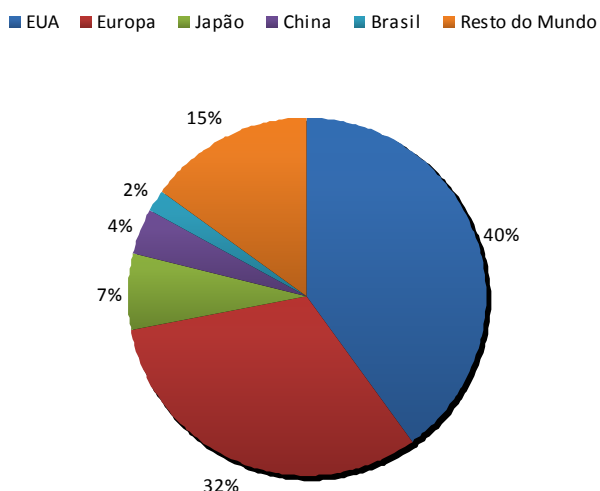
Gráfico 1 – Evolução da despesa em saúde per capita (Fonte: Banco Mundial)



Daqui se nota o peso de cada um destes quatro grupos, sendo que a estes gastos como estão relacionados com a despesa em DM, o seu crescimento ao longo dos anos assemelha-se à evolução do mercado farmacêutico, e por analogia para o futuro poderá prever-se destino semelhante para o dos DM, caso não se alterem os hábitos mundiais (o que com as actuais dificuldades financeiras nos países ricos, é bem provável de acontecer).

Tendo em conta que o mercado global da saúde de 2009 foi avaliado em 5,7 trilhões de \$US, nota-se que os EUA representam cerca de 40% do mercado mundial, a Europa 32%, o Japão 7%, e os novos países emergentes China com 4% e o Brasil com 2%, sendo que os restantes 15% se diluem nos restantes países mundiais ⁽⁸⁾.

Gráfico 2 – Distribuição do mercado mundial da Saúde de 2009 (Fonte: Eucomed, 2009)



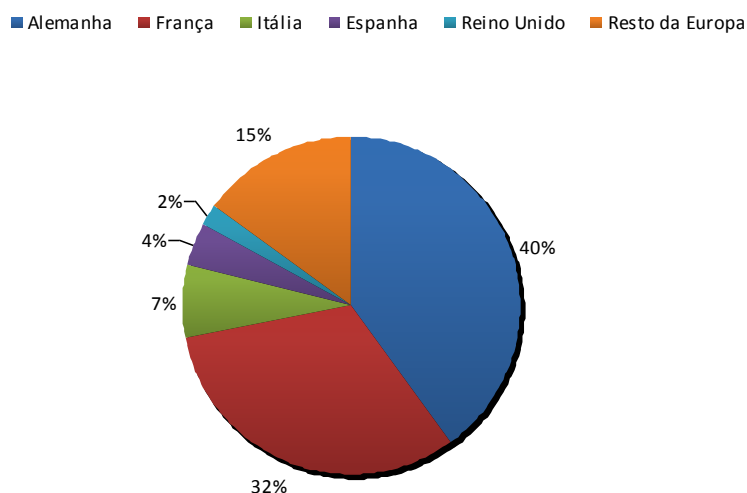
Com os valores de cada um dos actores da seguinte forma:

Tabela 1 – Valores do mercado mundial da saúde de 2009 (Fonte: Eucomed, 2009)

Mercado mundial	
EUA	\$2.280.000.000.000
Europa	\$1.824.000.000.000
Japão	\$399.000.000.000
China	\$228.000.000.000
Brasil	\$114.000.000.000
Resto do Mundo	\$855.000.000.000
Total	\$5.700.000.000.000

No caso do mercado Europeu, que valerá cerca de 1,824 triliões de \$US, o mercado mais marcante é o Alemão e o Francês ambos com 19% deste bolo, o Italiano com 13%, o Espanhol e o Inglês cada um com 9%, sendo que os restantes 31% se diluem nos restantes países europeus.

Gráfico 3 – Distribuição do mercado europeu da Saúde de 2009 (Fonte: Eucomed, 2009)



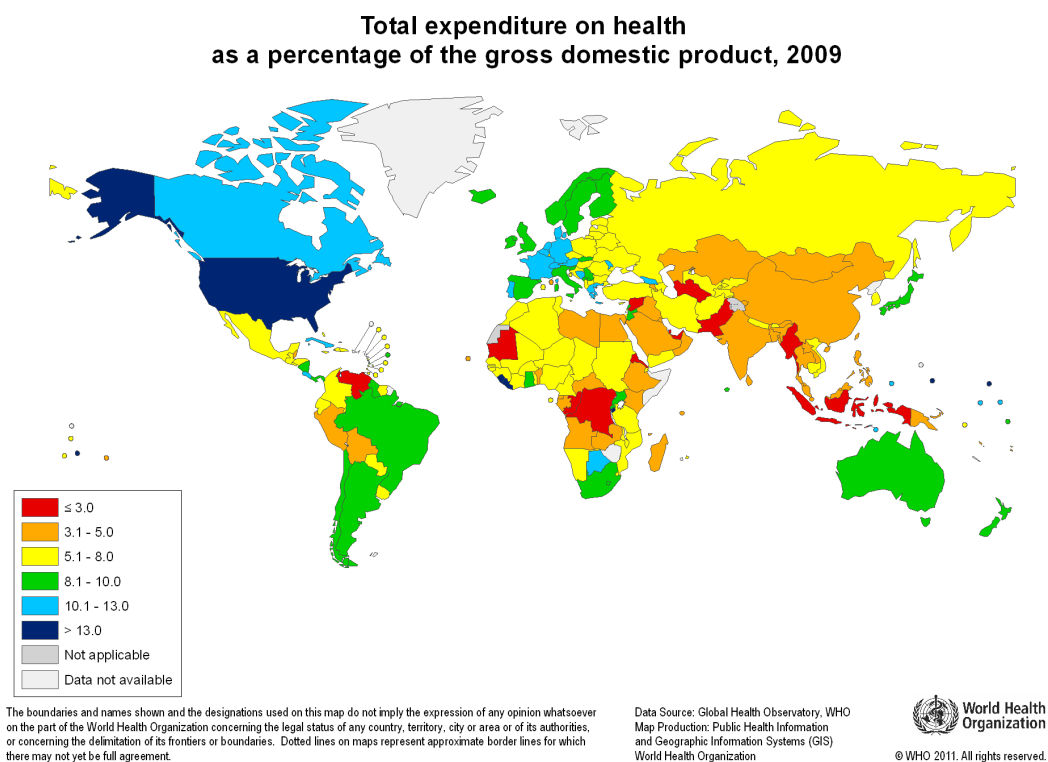
Com os valores de cada um dos actores da seguinte forma:

Tabela 2 – Valores do mercado europeu da saúde de 2009 (Fonte: Eucomed, 2009)

Mercado Europeu no mundo	
Alemanha	\$342.000.000.000
França	\$342.000.000.000
Itália	\$228.000.000.000
Espanha	\$171.000.000.000
Reino Unido	\$171.000.000.000
Resto da Europa	\$570.000.000.000
Total	\$1.824.000.000.000

Sendo que a nível global podemos ficar com uma imagem esclarecedora do quanto (em percentagem do PIB) cada país investe em Saúde.

Figura 5 – Mapa mundi da despesa em saúde por cada país em porcentagem do PIB (Fonte: OMS, 2011)



Notando-se por aqui o panorama mundial dos gastos, sendo que os grandes problemas se encontram nas zonas de África, Ásia e um pouco na América Central.

4.8. - Mercado dos dispositivos médicos

4.8.1. - As vendas

A indústria dos DM é uma das mais dinâmicas da economia global. Em termos de valor de vendas a nível global, em 2008 esse valor cifrou-se por cerca de 220 biliões de dólares dos EUA (\$), tendo duplicado o valor desde 2001, o que corresponde a um crescimento médio anual na casa dos 6%. Sendo que esta indústria compreende mais de 27000 empresas de

DM e emprega cerca de 1 milhão de pessoas (Wilkinson, 2009). Cerca de 80% do valor de mercado das vendas ocorre num conjunto de 10 países, estando os EUA destacadíssimos com cerca de 41% do mercado, seguido do Japão com 10%, vindo depois os países europeus Alemanha (8%) e França (4%), como se denota nos dados abaixo:

Tabela 3 – Vendas de dispositivos médicos em cada um dos 10 principais países (Fonte: Gould, 2009)

País	Valor (milhões de \$US)	Parte do mercado
EUA	91316	40,7
Japão	22721	10,1
Alemanha	18147	8,1
França	8625	3,8
Itália	8004	3,6
Reino Unido	7628	3,4
China	6161	2,7
Espanha	4887	2,2
Canadá	4757	2,1
Suíça	4063	1,8
Total dos 10 países	176309	78,6
Total global	224103	100

Em baixo apresentam-se dados do mercado de DM em países de rendimentos médios, que representam cerca de 10% do total global.

Tabela 4 – Vendas de dispositivos médicos em cada um dos 27 principais países de rendimentos médios
(Fonte: Gould, 2009)

País	Valor (milhões de \$US)	Parte do mercado
China	6161	28,6
Brasil	2606	12,1
México	1890	8,8
Índia	1617	7,5
Turquia	1062	4,9
Malásia	826	3,8
África do Sul	701	3,2
Tailândia	661	3,1
Colômbia	530	2,5
Irão	465	2,2
Argentina	419	1,9
Egipto	416	1,9
Venezuela	371	1,7
Roménia	355	1,6
Cuba	345	1,6
Chile	309	1,4
Viet Nam	288	1,3
Croácia	255	1,2
Bielorrússia	253	1,2
Ucrânia	249	1,1
Bulgária	229	1,1
Lituânia	201	0,9
Sérvia	199	0,9

Indonésia	194	0,9
Paquistão	184	0,8
Peru	183	0,8
Filipinas	163	0,8
Marrocos	152	0,7
Jordânia	144	0,7
Letónia	141	0,6
Total destes países	21569	100
Total Global	224103	100

Relativamente às vendas por empresas, as 30 maiores empresas (o que representa cerca de 0,11% das cerca de 27000 empresas do ramo) deste mercado representam cerca de 89% do mercado, sendo que os remanescentes 11% ficam diluídos pelas restantes cerca de 27000 empresas (principalmente pequenas e médias empresas).

Regra geral, todos os DM de alta tecnologia têm sido produzidos por empresas de ou que estejam em países desenvolvidos. Sendo que no que toca a dispositivos de tecnologia não tão avançada (como luvas cirúrgicas, vestuário médico, gazes, seringas, agulhas, preservativos) por norma são produzidos em países emergentes (como a Índia, Malásia, Indonésia, Sri Lanka).

Tabela 5 – Vendas de dispositivos médicos das 30 principais empresas mundiais (Fonte: Gould, 2009)

Empresa	Local	Valor de vendas (milhões de \$US)
Johnson & Johnson	EUA	26225
GE Healthcare	EUA	19392

Siemens Healthcare	Alemanha	17526
Medtronic	EUA	15015
Baxter International	EUA	12650
Covidien	Irlanda	10660
Philips Healthcare	Holanda	9727
Boston Scientific	EUA	8050
Becton Dickinson	EUA	7156
Stryker	EUA	6718
B. Braun	Alemanha	5263
Cardinal Health	Irlanda	4600
St. Jude Medical	EUA	4363
3M Healthcare	EUA	4293
Zimmer	EUA	4121
Olympus	Japão	3920
Smith & Nephew	Inglaterra	3801
Hospira	EUA	3620
Terumo	Japão	3400
Donaher Corporation	EUA	3227
Synthes	EUA	3206
Beckman Coulter	EUA	3099
Alcon	Suíça	2881
Fresenius Medical Care	Alemanha	2875
C.R. Bard	EUA	2452
Abbott	EUA	2241
Dentsply	EUA	2194

Varian Medical	EUA	2070
Biomet	EUA	2135
Drager	Alemanha	1729
Total		199451

Estando este sector ainda muito focado nos países ditos com mais rendimentos, tanto a nível de vendas por país ou por empresas desses países, como se pode ver nos dados acima. No entanto, no que toca a alguns consumíveis e a tecnologias não tão sofisticadas os países com menores rendimentos, especialmente os emergentes, começam a ter algumas iniciativas de muito valor e que se têm vindo a expandir, como refiro no tópico seguinte sobre as inovações dos DM.

4.8.2. - Inovação dos dispositivos médicos

A inovação é tradicionalmente tomada como uma sequência de eventos em frente na cadeia de evolução, e que nem sempre é a escolha idílica a tomar devido a pontos como a utilidade, descontinuidade com o existente, valores pessoais, nível social, cultural e económico, e a predisposição do próprio indivíduo para a mudança e inovação (Consoli et al, 2007; Hopkins, 2004; Greenhalgh, 2005).

Entraves à inovação

A falta de financiamento é o maior entrave à inovação. Muitas das possíveis inovações “morrem” entre as fases de investigação inicial e desenvolvimento por falta de apoios financeiros ou de outro género.

Por exemplo, o sector privado tradicionalmente só aposta numa suposta inovação caso esta tenha possibilidades de criar lucro económico, logo, deixando assim um grande fosso na parte da investigação e desenvolvimento. Este fosso é normalmente designado como o “vale da morte”, no qual muitas boas ideias e descobertas laboratoriais acabam por terminar, dado que não lhes foram concedidos os apoios necessários para fazer crescer a dita inovação (Ford, 2007)

Muitas das ideias que podem vir a dar boas inovações são tidas no quotidiano da prática médica, e especialmente se for na prática no terreno para onde essa inovação se destina. Por exemplo, a inovação em países com baixos recursos, dado que como está inserida nesse contexto tem uma maior percepção das necessidades de saúde da população e também das capacidades do meio envolvente para suportar o dispositivo. O que hoje em dia ainda acontece bastante em sentido inverso, ou seja, os dispositivos são pensados para países de baixos recursos, mas por pessoas que se encontram fora desses contextos (Petkova, 2010; Tsu e Shane, 2004).

Os sistemas de regulação são outro ponto, apesar de serem fundamentais para garantir a segurança, eles também se tornam demasiados dispendiosos muitas das vezes (ISO, 2005). E muitas das vezes os requisitos de standardização, estão estabelecidos

globalmente, não tendo em consideração as especificidades locais. Por exemplo, está estabelecido que as baterias eléctricas devem funcionar até temperaturas de -10°C, o que em países tropicais não tem muita razão de ser, e requisitos como este que não têm razão de ser nestes países continuam a ser exigidos e a encarecer a regulação internacional desnecessariamente.

Entraves à aceitação da inovação - Resistência, relutância e rejeição

A introdução de um novo dispositivo, procedimento ou método tem sempre algumas resistências, quer seja em países desenvolvidos quer seja em desenvolvimento. Além dos obstáculos inerentes a cada um desses contextos, existem alguns que são comuns, sendo os principais a relutância em alterar práticas já estabelecidas e a falta de reconhecimento da necessidade de formação para a nova realidade (Dankelman et al, 2010).

O obstáculo à mudança pode vir da comunidade médica, mas também a sociedade em si, que pode rejeitar por ir contra os seus valores socio-culturais (Lister, 2004).

Ultrapassar as dificuldades na inovação médica – Identificar prioridades locais

Como já referido anteriormente, os dispositivos desenvolvidos em países de altos recursos têm muitos problemas de funcionamento em países de baixos recursos, logo existe uma grande necessidade de fomentar a investigação e desenvolvimento em contextos mais pobres, para assim se direccionar as inovações aos problemas reais.

Existem casos de sucesso, como por exemplo o pé artificial de Jaipur. Como qualquer pé artificial, o seu intuito é substituir a perca do pé biológico que pode ter ocorrido por doença, trauma, problemas de nascença, tumores, minas anti-pessoais, entre outros. Esta

prótese foi desenvolvida num contexto de desenvolvimento, nomeadamente a Índia, isto porque, os membros artificiais desenvolvidos em países mais desenvolvidos costumam ser rejeitados pelas pessoas locais devido ao seu design para ser usado em solos planos e pavimentados, onde não é necessária muita flexibilidade. Logo, o investigador indiano PK Sethi, desenvolveu uma prótese que tivesse a maleabilidade para se adaptar a superfícies irregulares, fosse à prova de água, tivesse a flexibilidade suficiente para fazer face aos costumes locais (é usual as pessoas passarem muito tempo agachadas e quando sentadas, no chão, com as pernas cruzadas), e também à cultura (devido a muitas pessoas não usarem calçado, e assim ter um aspecto estético não tão artificial).

Além das características do próprio produto, devido a ser desenvolvido e produzido localmente, tem o benefício de ficar bastante mais barato que as tradicionais próteses importadas (Prahalad, 2006; Arya e Klenerman, 2008).

Parcerias para a inovação local

A inovação e desenvolvimento locais de DM são possíveis de ser realizados em contextos onde eles são necessários. Para tal é necessário que exista uma infra-estrutura que permita atrair recursos humanos com capacidades, fazer a ligação entre invenção e desenho às necessidades de saúde, usar materiais e conhecimentos locais, bem como distribuir o produto inovador de forma a chegar às populações alvo.

Porque a produção local poderá aumentar a disponibilidade e adequação dos dispositivos, os países em desenvolvimento devem melhorar as suas redes de inovação e desenvolvimento através de parcerias com empresas de DM de países desenvolvidos

(Salicrup e Fedorkova, 2006). O estabelecimento dessas parcerias iria levar ao estímulo de ainda mais ideias em todo o ciclo de criação de um DM, passando desde a concepção, produção, marketing e vendas.

Ultrapassar as dificuldades dos custos

O modo como os cuidados de saúde e a sua prestação são financiados e por consequência a forma como o recurso a dispositivos inovadores é reembolsado, influencia a forma como as inovações emergem e se tornam aceites (Gelijns e Rosenberg, 1995).

Por exemplo, quando a angioplastia coronária passou a ser reembolsada, o procedimento tornou-se comum o que o levou a ser melhorado continuamente, a reduzir os seus encargos e por consequente a torná-la mais custo-efectiva. Por outro lado, os implantes cocleares foram sendo reembolsados em pequenas partes do seu valor total, o que levou a uma não adesão tão forte, a um não tão rápido crescimento de inovação e a um aumentar dos seus custos, o que por consequente também os tornou não tão custo-efectivos. Ou seja, daqui se mostra o quanto o financiamento tende a incentivar o investimento em mais pesquisa e desenvolvimento e a estimular a inovação (Lungen et al, 2004).

A barreira dos custos nos países em desenvolvimento poderia ser combatida através da criação de empresas de DM locais, que produzissem para esses mercados. Existindo já casos de empresas de países emergentes que apostaram neste género de solução em dispositivos de oftalmologia, raios-X, ultra-sons ou sistemas de monitorização de sinais vitais (Petkova et al, 2009). Espera-se que com o desenrolar do tempo, estas empresas

consigam crescer de tal forma (pois o seu mercado é dos mais ricos em termos de quantidade de população) que a certa altura comecem a competir com as grandes empresas dos EUA, Europa e Japão. Como é o exemplo de uma associação de empresas do sul da Índia, que se juntaram para em parceria produzirem lentes intra-oculares, fios de sutura, fármacos, material de corte e dispositivos auditivos para pessoas de países em desenvolvimento, tudo isto não descartando a qualidade dos mesmos. Resultado: conseguiram preços de lentes intra-oculares na casa dos 6\$, enquanto as dos países desenvolvidos eram importadas a 100\$, dispositivos auditivos na casa dos 50\$, enquanto as que vinham dos EUA rondavam os 1200\$, e hoje em dia os seus produtos são usados por instituições ligadas à oftalmologia em mais de 120 países, ou seja expandiram o seu negócio além do seu mercado inicial.

Uma dessas instituições é a Aravind Eye Care Systems, que tem uma forte determinação no combate à cegueira e que por sinal foi galardoada em 2007 com o maior prémio a nível mundial do sector da oftalmologia e combate à cegueira, prémio esse que é atribuído pela instituição portuguesa, Fundação Champalimaud, sob o desígnio de Prémio de Visão António Champalimaud ⁽⁹⁾ (Maurice, 2011).

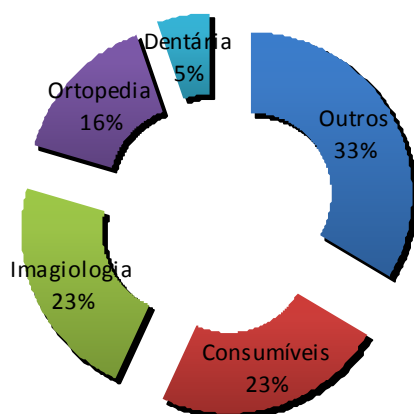
4.8.3. - O valor dos dispositivos médicos

Em contraste com a indústria farmacêutica, na qual um único produto pode ter receitas na ordem dos biliões de dólares, os DM tendem a ser muito mais especializados, o que fragmenta muito o seu mercado e faz com que as receitas não sejam tão elevadas quando

comparadas com a dos medicamentos mais generalista (havendo claro medicamentos muito especializados, mas os mais relevantes são muito abrangentes).

No início da primeira década do séc. XXI, os maiores segmentos da indústria de DM eram, por ordem de grandeza, os consumíveis cirúrgicos e médicos, dispositivos de imagiologia, ortopédicos, dentários, cardiovasculares, diagnósticos in-vitro, entre outros, como se pode verificar pelo gráfico seguinte:

Figura 6 – O Mercado mundial dos dispositivos médicos por sector (Fonte: Gould, 2009)



Esta segmentação tem como repercussões a existência de muitas pequenas empresas, que estão especializadas em determinado nicho de tecnologia, sendo que muitas delas têm de se unir a uma das poucas grandes empresas de DM de forma a terem assistência capaz nas fases de aprovação, marketing e distribuição do produto.

A indústria dos DM é de contínua mudança devido a altas taxas dos avanços tecnológicos, competição e pressão na redução de custos. O tratamento de ataques cardíacos é uma área na qual os DM têm tido um papel fundamental na melhoria da qualidade e resultados dos cuidados de saúde, com grandes inovações tanto a nível do tratamento agudo como crónico, reduzindo as taxas de mortalidade em cerca de metade desde os anos 80. Dispositivos como *stents* para angioplastia, *stents* com libertação de fármacos ou desfibriladores cardíacos implantáveis são exemplos de dispositivos na área cardíaca desenvolvidos neste período. Outro exemplo é o cancro da mama, no qual também se notaram melhorias a nível de resultados nas últimas décadas, em parte devido ao desenvolvimento da mamografia com visão digital, sistemas de detecção computadorizada, terapia de intensidade modulada de radiação e testes genéticos.

A tecnologia médica pode portanto ser um importante contributo para a melhoria da qualidade, segurança e resultados nos cuidados de saúde prestados. De um modo geral, os DM contribuem em cinco áreas ao encontro das necessidades clínicas:

- ❖ **Prevenção:** Redução do risco de doença ou ocorrência de uma condição de morbidade, recorrência, ou limitação severa. Esta área inclui vacinas ou esterilizadores.

- ❖ **Triagem:** Detecção de uma doença ou condição, e dos seus factores de risco. Esta área inclui equipamentos de mamografia ou testes específicos a antígenos na próstata.

- ❖ **Diagnóstico:** Identificação do estado de uma doença ou condição. Esta área inclui *scans* de tomografia computadorizada, angiografia ou testes de monitorização de glucose.
- ❖ **Tratamento:** Que pode abranger tratamento curativo (o mais popular), paliativo ou de manutenção, de uma doença ou condição. Esta área inclui sistemas de libertação de fármacos, próteses, órgãos artificiais ou laparoscopia.
- ❖ **Reabilitação:** Ajuda na recuperação de uma doença ou condição, normalmente associado a doentes com patologias crónicas. Esta área inclui auxiliares motores (muletas, andarilhos) ou equipamentos de fisioterapia. Nesta área podem também ser incluídos os dispositivos assistivos, que amenizam por exemplo condições de incapacidades motoras (como as cadeiras de rodas).

As tecnologias médicas podem ser usadas em muitos contextos para todas estas áreas. Alguns dispositivos como aparelhos auditivos, *pacemakers*, nebulizadores ou glucómetros são normalmente para uso quotidiano e fora de ambiente hospitalar e sem auxílio a profissionais de saúde. Por outro lado, existem outros que requerem ser usados em ambientes hospitalares, gabinetes médicos, clínicas, entre outros, tais como scanners de tomografia computadorizada, *PET*, ressonância magnética ou raios-x.

Dispositivos diferentes podem ser usados em diferentes contextos tendo em conta a formação e conhecimentos requeridos para serem usados, bem como limitações físicas e económicas associadas a esses dispositivos. As inovações em DM permitem que muitos

procedimentos que antigamente estavam confinados a hospitais ou internamentos, possam ser executados por pessoal sem tantas qualificações técnicas.

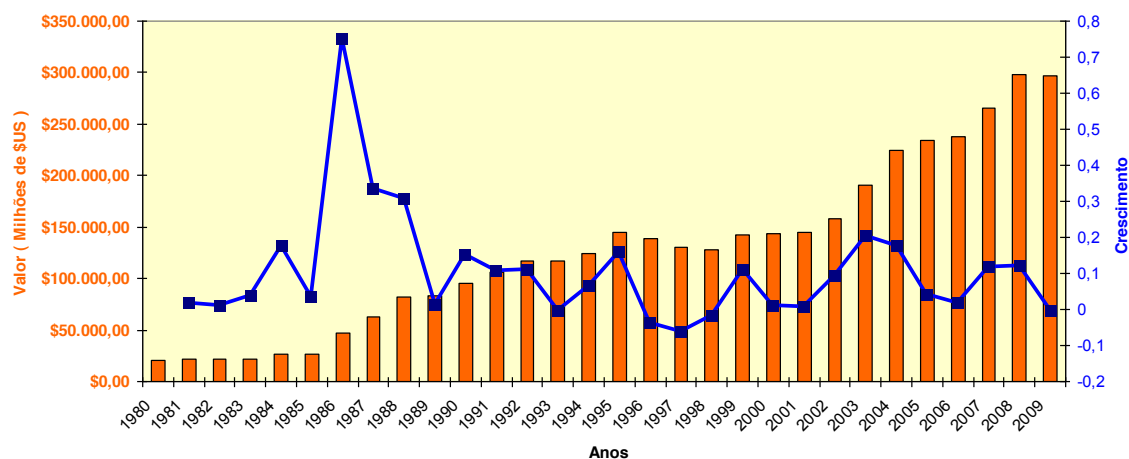
Os avanços na medicina potenciam a melhoria do estado de saúde das populações, através do aumento da esperança de vida e da redução de morbilidades, porém estes avanços por vezes acarretam grandes custos. Em questão está se o valor social e económico acrescentado pelos avanços tecnológicos excede ou não os custos necessários para obter esses mesmos avanços tecnológicos. Os custos desses avanços tecnológicos são tangíveis, porém muitas vezes de difícil medição, o que inclui custos na fase de investigação, desenvolvimento, produção, adopção e difusão, distribuição, instalação e uso da tecnologia.

Melhorias na sobrevivência, redução da incapacidade e melhoria da qualidade de vida são os grandes benefícios do uso de tecnologia, em sentido lato, porém estes ganhos são também muitas das vezes de difícil quantificação. O uso de tecnologias requer também uma compreensão dos custos não monetários associados à doença ou morbilidade em questão, como por exemplo o recurso a tecnologia em estados de fim de vida pode provocar maior dor e sofrimento que o valor que acrescenta (Callahan, 2003). Também, o uso desnecessário de procedimentos inovadores pode por vezes causar “efeitos em cadeia” subsequentes na saúde que poderão afectar negativamente a saúde do paciente ou a sua qualidade de vida (Deyo, 2003).

4.8.4. - Uma comparação entre a despesa no sector farmacêutico e os dispositivos médicos

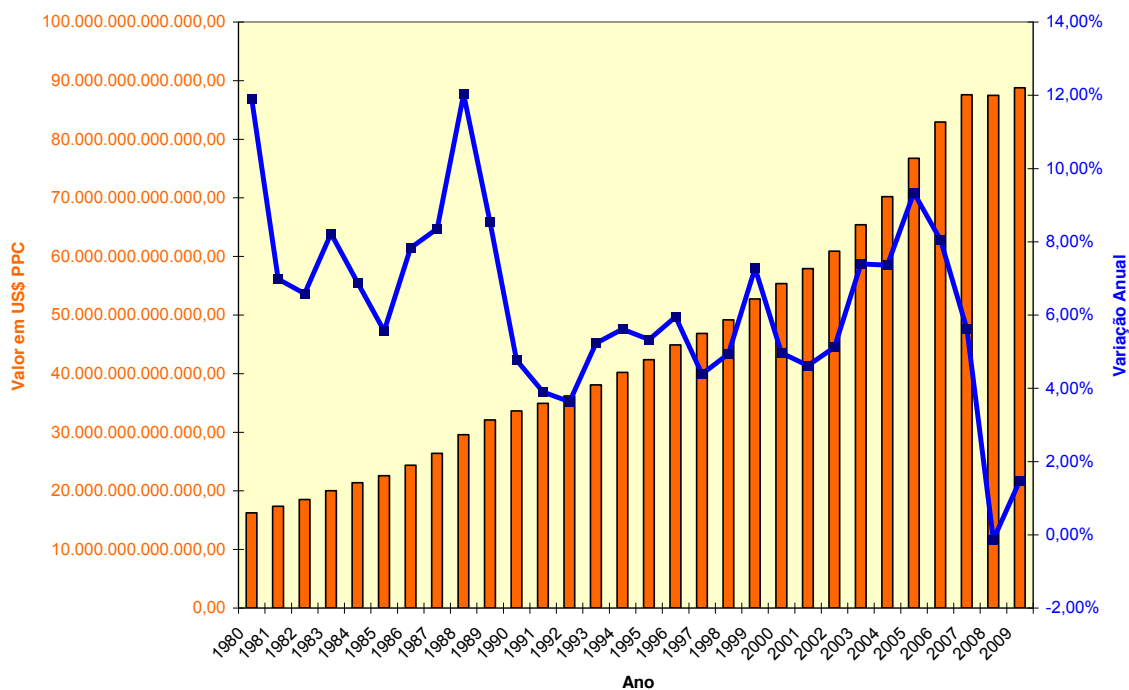
Algo que ainda não é possível analisar é o crescimento do mercado das vendas, como acontece com o mercado farmacêutico (dados OECD 2011), como se mostra no gráfico seguinte:

Gráfico 4 – Valor e crescimento do mercado dos medicamentos a nível mundial ⁽⁵⁾



No qual se pode analisar tanto o volume de vendas (barras) como o seu crescimento anual (linha). Nota-se que tem havido sempre um grande crescimento desde os anos 80 até muito recentemente, altura em que devido às perturbações económicas globais o seu crescimento decresceu, à semelhança também do que tem acontecido com o valor e crescimento do PIB, no gráfico seguinte (dados do World Bank 2011).

Gráfico 5 – Valor e crescimento do PIB a nível mundial entre 1980 e 2010 ⁽⁶⁾



Dada a semelhança de mercados farmacêutico e dos DM, podemos tentar extrapolar que o mercado dos DM também tem tido um comportamento semelhante com a diferença de alguns anos de atraso.

Foi com esse propósito que reuni alguns dados dos dois mercados referentes ao ano de 2004:

Tabela 6 – Valor da despesa em Saúde, Dispositivos Médicos e Medicamentos em 2004 ^(5, 6, 7 e 8)

País	População (World Bank)	PIB \$US PPC (WorldBank)	Despesa em Saúde \$US (OMS)	Despesa em Saúde/PIB (OMS)	Despesa em saúde per capita \$US	Despesa em dispositivos médicos \$US (Eucomed)	Despesa em dispositivos médicos per capita \$US (Eucomed)	Despesa em dispositivos médicos / despesa em saúde (Eucomed)	Despesa em medicamentos \$US (OECD)	Despesa em medicamentos per capita \$US (OECD)	Despesa em medicamentos / despesa em saúde (OECD)
Austria	8174700	266.308.008.728,61	27.696.032.907,78	10,4%	3.388,02	1.938.722.303,54	\$237,16	7,0%			
Bélgica	10421121	324.506.545.522,14	34.073.187.279,82	10,5%	3.269,63	3.134.733.229,74	\$300,81	9,2%	6.031.500.000,00	\$578,78	17,7%
Bulgária	7781000	69.069.661.342,59	5.042.085.278,01	7,3%	648,00	383.198.481,13	\$49,25	7,6%			
Chipre	826681	17.181.267.012,00	1.099.601.088,77	6,4%	1.330,14	56.079.655,53	\$67,84	5,1%			
República Checa	10216016	197.033.633.304,27	14.186.421.597,91	7,2%	1.388,65	1.092.354.463,04	\$106,93	7,7%	2.217.700.000,00	\$217,08	15,6%
Dinamarca	5401177	174.524.137.046,68	16.579.793.019,43	9,5%	3.069,66	1.144.005.718,34	\$211,81	6,9%	1.942.100.000,00	\$359,57	11,7%
Estónia	1348999	19.940.098.719,27	997.004.935,96	5,0%	739,07	173.478.858,86	\$128,60	17,4%	152.400.000,00	\$112,97	15,3%
Finlândia	5228143	156.063.065.639,95	12.797.171.382,48	8,2%	2.447,75	575.872.712,21	\$110,15	4,5%	1.971.000.000,00	\$377,00	15,4%
França	62532556	1.761.932.812.713,19	193.812.609.398,45	11,0%	3.099,39	10.272.068.298,12	\$164,27	5,3%	28.830.400.000,00	\$461,05	14,9%
Alemanha	82516250	2.466.833.587.547,89	261.484.360.280,08	10,6%	3.168,88	22.226.170.623,81	\$269,36	8,5%	26.907.400.000,00	\$326,09	10,3%
Grécia	11061750	286.457.509.444,50	23.181.803.321,67	8,7%	2.095,67	788.181.312,94	\$71,25	3,4%	6.207.700.000,00	\$561,19	26,8%
Hungria	10107146	163.912.388.647,60	13.112.991.091,81	8,0%	1.297,40	1.075.265.269,53	\$106,39	8,2%	1.892.700.000,00	\$187,26	14,4%
Irlanda	4068450	148.504.229.088,71	11.286.321.410,74	7,6%	2.774,11	383.734.927,97	\$94,32	3,4%			
Itália	58175300	1.594.939.620.614,16	138.759.746.993,43	8,7%	2.385,20	6.521.708.108,69	\$112,10	4,7%	23.235.500.000,00	\$399,40	16,7%
Letónia	2312791	27.152.278.769,00	1.764.898.119,99	6,5%	763,10	215.317.570,64	\$93,10	12,2%			
Lituania	3435585	44.585.027.145,00	2.541.346.547,27	5,7%	739,71	279.548.120,20	\$81,37	11,0%			
Luxemburgo	458095	29.766.931.547,00	2.440.888.386,85	8,2%	5.328,35	58.581.321,28	\$127,88	2,4%	202.700.000,00	\$442,48	8,3%
Malta	401300	7.966.099.288,00	668.312.340,19	8,4%	1.665,37	45.445.239,13	\$113,25	6,8%			
Holanda	16281733	540.507.393.591,00	54.050.739.359,10	10,0%	3.319,72	3.026.841.404,11	\$185,90	5,6%	5.330.000.000,00	\$327,36	9,9%
Noruega	4591950	194.004.615.792,00	18.624.443.116,03	9,6%	4.055,89	875.348.826,45	\$190,63	4,7%	2.337.400.000,00	\$509,02	12,8%
Polónia	38182222	496.897.197.759,00	30.807.626.261,06	6,2%	806,86	2.464.610.100,88	\$64,55	8,0%			
Portugal	10501965	207.899.857.363,00	20.789.985.736,30	10,0%	1.979,63	997.919.315,34	\$95,02	4,8%	2.510.500.000,00	\$239,05	12,1%
Roménia	21684884	189.467.935.819,00	10.420.736.470,05	5,5%	480,55	479.353.877,62	\$22,11	4,6%			
Eslováquia	5382449	78.842.878.131,00	5.676.687.225,43	7,2%	1.054,67	505.225.163,06	\$93,87	8,9%	624.400.000,00	\$116,01	11,0%
Eslovénia	1997000	44.340.959.952,00	3.724.640.635,97	8,4%	1.865,12	335.217.657,24	\$167,86	9,0%			
Espanha	42691650	1.108.198.086.543,00	90.872.243.096,53	8,2%	2.128,57	7.360.651.690,82	\$172,41	8,1%	12.274.500.000,00	\$287,52	13,5%
Suécia	8991894	292.356.786.306,00	26.896.732.340,15	9,2%	2.991,19	1.425.526.814,03	\$158,53	5,3%	3.897.200.000,00	\$433,41	14,5%
Suíça	7389581	257.441.530.280,00	29.090.892.919,38	11,3%	3.936,74	1.425.453.753,05	\$192,90	4,9%			
Reino Unido	59879865	1.902.563.785.187,00	152.205.102.814,96	8,0%	2.541,84	12.176.408.225,20	\$203,35	8,0%	23.380.600.000,00	\$390,46	15,4%
EU (Euro Area segundo o WB)	322068141	9.040.178.951.446,00	904.017.895.144,60	10,0%	2.806,91	71.417.413.716,42	\$221,75	7,9%			
Japão	127761000	3.708.492.830.677,00	296.679.426.454,16	8,0%	2.322,14	27.294.507.233,78	\$213,64	9,2%	60.311.600.000,00	\$472,07	20,3%
EUA	293046000	11.812.300.000.000,00	1.736.408.100.000,00	14,7%	5.925,38	112.866.526.500,00	\$385,15	6,5%			

Da análise dos dados anteriores, podemos concluir que os DM começam a ter de facto peso nos orçamentos dos países, representando (para o ano de 2004) já 385\$ por pessoa nos EUA, 221\$ na Zona Euro e 213\$ no Japão, ou seja, 6,6%, 7,9% e 9,2% do total de despesa em saúde.

E se é certo que pode ainda não ser um grande encargo, quando comparado com o sector farmacêutico (apenas consegui recolher o valor para a zona europeia, de 20,3% da despesa total em saúde), é certo que estes dois sectores vão continuar a crescer em qualquer uma destas três regiões, mesmo apesar da contenção de despesas, porque é certo que as suas populações irão continuar a envelhecer cada vez mais e a isso associado

a perda de saúde e o aumento dos conhecimentos, elas irão sempre exigir mais. Portanto é fundamental também nesta área dos DM melhorar muitos dos pontos que fui referindo ao longo deste trabalho.

Sendo que esta informação peca por não ser das mesmas fontes (os valores dos DM pela Eucomed e os dos medicamentos pela OECD), existindo a possibilidade de terem sido usados métodos de recolha diferentes.

No entanto o que pretendo mostrar é que a despesa em DM já é bastante relevante para as contas de cada país, logo existe mesmo a necessidade de recolha e organização de informação por uma única entidade que mantenha os mesmos critérios para todos os mercados. E atendendo à evolução que o sector farmacêutico teve nas últimas décadas, o sector dos DM, como que um “irmão mais novo”, poderá vir a ter uma evolução semelhante.

É de salientar mais uma vez a necessidade de se terem dados sólidos para se fazerem estas análises, e que este trabalho enquadrou-se no inicio dos esforços por parte da OMS nesse sentido, logo é uma área que de futuro se espera que possa apresentar dados bastante mais fidedignos. Foi com esse intuito que a equipa DIM iniciou o estudo nesta área, começando por questões estruturais como as quantidades de dispositivos das principais tecnologia, como refiro na secção seguinte. Sendo que após referirei o inquérito *First WHO Baseline Country Survey on Medical Devices Expenditures* que realizei aquando da minha passagem pela OMS.

4.9. - Os números de dispositivos médicos no mundo

Um dos dados já possíveis de analisar é o número de DM de Ressonância Magnética, Tomografia Axial Computorizada, Tomografia por Emissão de Positrões e Mamografia. Estes dados foram recolhidos através do inquérito *Baseline Country Survey on Medical Devices 2010* e ainda compilados durante a minha estadia na equipa DIM.

Tabela 7 – Valores do número total e densidades de RM, TAC, PET e Mamografia no mundo ⁽⁷⁾

	Total RM	RM por 1,000,000 hab	Total TAC	TAC por 1,000,000 hab	Total PET	PET por 1,000,000 hab	Total Mamógrafos	Mamógrafos por 1,000,000 hab
Total	8504		19747		826		9917	
Média	77,30909	5,405801551	174,752212	11,26166299	8,26	0,615933653	97,2254902	8,238248213
Máximo	5841	152,3832744	12865	365,7198586	553	30,47665488	3932	60,95330976
Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana	3	0,916609467	8	3,684705295	0	0	7	3,001667689

No caso da Ressonância Magnética, nota-se que a média ronda os 5,4 dispositivos por cada milhão de habitantes, no entanto países como o Gana, Quénia, Camarões ou Nicarágua apresentam apenas valores na casa das centésimas no campo da densidade (ver tabela em Anexo 3), enquanto que países como Japão com densidade de 45, Islândia com 21 ou até mesmo Portugal com 9,8 se situam bem acima da média, agora quanto às necessidades é algo que foge ao âmbito deste estudo.

No caso da TAC, a média das densidades fica nos 11,26 dispositivos por cada milhão de habitantes, tendo também os países ditos pobres com uma densidade muito baixo, como o Chade (0,089) ou a Republica Democrática do Congo (0,075), enquanto países ricos como Japão (111), Islândia (40), Chipre (30) e Portugal (27).

No caso da Tomografia PET, a média é de 0,62 dispositivos por milhão de habitantes. Para a qual os países mais pobres como a Tanzânia (0,02) e Roménia (0,04) contribuem para baixar e muito a média, enquanto que países como Dinamarca (6), Japão (4,3) e Áustria (2,7) contribuem para a subir. Nesta tecnologia Portugal fica um pouco abaixo da média, com o valor de 0,56 dispositivos por milhão de habitantes. No entanto também se sabe que esta tecnologia é a mais dispendiosa, pelo que também é a qual que não existe em maior número de países.

Por fim, relativamente a Mamógrafos, a média situa-se nos 8,23 dispositivos por milhão de habitantes. Tendo como mínimos países como a Republica Democrática do Congo (0,03) ou o Burkina Faso, Burundi e Uganda todos com o mesmo valor (0,12). Do outro lado da média estão países como Bélgica (37,9), Portugal (35), Chipre (31,5), Finlândia 31,7, Japão (30,9), Letónia (20).

Existe a particularidade de o Mónaco, ser quem apresenta melhores densidades em todas as quatro tecnologias. Devido às suas características de local extremamente rico, com uma população principalmente turística e de elites, é de fácil compreensão que leve a que tenham todas as condições, também não excluindo o facto ter uma população apenas de 32812 habitantes e o seu PIB per capita rondar os 186 mil \$US, mas este é um dos casos à parte e com os quais não é necessário ter preocupações com o futuro. No entanto, dadas as condições da sua população não ser muito envelhecida, não ter muitos problemas de saúde associados e a serem oriundos de outros pontos, julgo que não se justifica tamanhas condições no que refere a dispositivos médicos. Dado que também é uma área geográfica muito reduzida.

Destes valores das densidades médias por cada país também se pode inferir um pouco quais os que mais gastam em termos de dispositivos médicos, correlacionando um maior número de dispositivos a um maior investimento. No entanto, também não foi possível obter dados quanto ao país que mais gasta em saúde, os EUA.

Logo estes dados têm a possibilidade de nos dar uma visão geral do quanto cada país tem em termos de DM destas quatro tecnologias, se bem que também existem limitações, como os valores do sector privado que nem sempre são fornecidos e o facto de os valores no sector público por vezes serem incoerentes devido às falhas de registo de informação que existem em muitos países. Logo, esta recolha de informação é algo que deve ser continuado de forma a melhorar a sua exactidão, para mais tarde em conjunto com informações sobre a despesa nesta área se puderem tirar elações mais reais sobre a eficiência deste mercado no lado dos sistemas de saúde.

4.10. – Questionário sobre despesa em DM nos países da CPLP

A intenção de fazer este trabalho surgiu do meu interesse em estudar dados de países em desenvolvimento, o que motivou a minha candidatura ao programa de estágio da OMS (resumo do estágio em Anexo 2).

O facto de ter ficado na equipa de dispositivos médicos (DIM) não foi em consequência directa da minha candidatura, visto que nos candidatamos a um *cluster* que tem associadas muitas equipas. Devido às necessidades da equipa DIM em receber alguém

com formação em engenharia biomédica e conhecimentos em economia para dar início a estudos de impacto económico dos DM nos sistemas de saúde, é que levou a que considerassem a minha candidatura, tendo sido posteriormente seleccionado.

Logo, em resultado, tentei moldar a minha dissertação às tarefas que iria executar ao longo deste estágio. Apesar de apenas no último mês de estágio me poder ter dedicado de facto a este estudo. Na altura após alguma ponderação e dada a imensidão de países que poderia estudar, decidimos (em conjunto com a minha coordenadora) que me focasse nos países de língua portuguesa, muito devido ao facto de ser dos raros portugueses na OMS e poder facilitar a compreensão e a empatia por parte dos receptores.

Sendo então, foquei-me nos oito países constituintes da CPLP: Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal, São Tomé e Príncipe, e Timor. Uma outra razão da opção por este grupo foi o facto de existirem países dos três níveis de rendimentos classificados pelo Banco Mundial, o que poderia tornar a análise mais rica.

O modo de contacto directo com representantes dos países surgiu de uma iniciativa levada a cabo no ano transacto por esta mesma equipa, na qual através do *First WHO Baseline Country Survey on Medical Devices*, foram inquiridos todos os 193 países membros da OMS com o fim de fornecerem informações básicas sobre este contexto dos DM, como: quantidades de DM e instalações médicas por país, existência de regulação e nomenclatura, entidade gestora ligada ao governo, e estabelecimento de um ponto focal nessa mesma entidade gestora. De salientar que todo este trabalho teve início em

meados de 2009, com a elaboração do inquérito, envio do mesmo, recolha de dados, análise e elaboração de documentos, e durou até Maio de 2011, com um conjunto de quatro pessoas dedicadas ao mesmo.

Foi com estes pontos focais da administração pública de cada um dos oito membros da CPLP que iniciei este processo.

Primeiramente, com base em pesquisas bibliográficas que realizei na OMS e no conhecimento adquirido, elaborei algumas questões que achei pertinentes de serem colocadas. Com estas questões elaborámos então o que chamámos de *First WHO Baseline Country Survey on Medical Devices Expenditures*.

Após a elaboração do inquérito, o mesmo foi enviado por contacto de correio electrónico para os pontos focais, os quais contactei previamente telefonicamente de modo a apresentar-me e referir o dito inquérito.

Da parte dos pontos recebi um grande entusiasmo por este seguimento aos trabalhos iniciados no primeiro inquérito desta equipa. No entanto e dadas as limitações temporais, teria 10 dias para receber a informação de volta, fiquei apreensivo acerca da viabilidade de as receber de volta.

De facto não foi uma tarefa fácil conseguir contactar com estes oito elementos, ora devido a mudanças de cargos ou por indisponibilidade. O facto é que após alguma insistência, que durou cerca de 5 dias, consegui de facto contactar todos estes pontos e fazer-lhes chegar os ditos inquéritos, tendo-lhes sido solicitada a maior celeridade possível.

Quanto às perguntas colocadas, não apresentaram dúvidas, dado que lhas expliquei, no entanto as informações que eu pedia são do tipo que não têm recolha sistemática por parte da maioria desses países e iria levar algum tempo, pois era necessário contactar diversas pessoas responsáveis ou pela parte de equipamentos médicos, de compra das mesmas ou das finanças locais, no entanto o entusiasmo em relação a esta tarefa sempre foi muito e mostraram-se sempre optimistas quanto à plausibilidade de ser concretizado. No decorrer destes contactos e devido a ser uma pessoa portuguesa a falar da OMS, alguns destes contactos mostraram-se também muito interessados no porquê de estar a realizar este trabalho, ainda por cima um português, dado que até então tinham sido contactados por pessoas de outras nacionalidades da parte da OMS, e também muitas dúvidas no que toca ao uso de nomenclatura por parte da OMS nos DM. Dado que antes de iniciar esta tarefa de recolha de dados, participei e ajudei em algumas tarefas sobre este tema, pude referir alguns pontos em que a situação se encontra a nível de nomenclatura, o que segundo estes contactos ajudou.

Em Anexo 1 está a descrição do inquérito proposto a Angola, tendo a única diferença com os restantes questionários a pessoa de contacto.

Devido a uma grande amplitude de tecnologias neste ramo, voltámos a seleccionar as quatro que foram usadas no inquérito anterior e que têm grande representação quer no seu uso quer nos seus custos, sendo elas a Tomografia Computorizada (TC), Ressonância Magnética (MRI), Tomografia de emissão de positrões (PET) e Mamografia.

O questionário baseou-se em quatro perguntas que foram:

- Número de dispositivos médicos existentes no país referentes às quatro tecnologias (actualização dos dados anteriores);
- Despesas gerais em tecnologias médicas, diferenciando entre equipamento médico e consumíveis;
- Número de exames por cada uma das quatro tecnologias;
- Número de dispositivos das quatro tecnologias adquiridos no último ano e despesas inerentes, e número de dispositivos das quatro tecnologias que foram alvo de doação no último ano e despesas inerentes.

Feita a entrega e acordo com os contactos para prestação de informação, esperei durante uma semana.

No que toca ao inquérito proposto, ele foi submetido, porém devido à escassez de tempo não me foi possível colher as informações.

As questões colocadas foram feitas com o propósito de recolher informações básicas sobre o número actual de DM referentes às quatro tecnologias que pretendia estudar, as suas despesas de aquisição ou doação, número de exames de cada uma e os valores em consumíveis, de forma a poder avaliar o quanto cada país gastou por tecnologia e o quão eficientes estavam a ser em questões de despesas por cada exame unitário, em termos de optimização de cada dispositivos (número de exames, baixo ou alto, por cada dispositivos) e custos por dispositivos no geral.

Em resposta a este inquérito apenas consegui obter resposta em tempo útil de quatro dos oito países, sendo que mesmo assim a informação recebida peca por muito insuficiente. A informação recebida foi a seguinte (mantenho os países anónimos dado que se trata de informação ainda não publicada oficialmente pela OMS):

Tabela 8 – Respostas recebidas do inquérito realizado a países da CPLP sobre a despesa em dispositivos médicos

	Pais 1	Pais 2	Pais 3	Pais 4
Número de instrumentos por tecnologia				
Tomografia Axial Computorizada	Público: 5 / Privado: 3 (Origem: Siemens/Alemanha)	2851	0	S/R
Ressonância Magnética	Total: 1 Origem: Siemens/Alemanha	1151	0	S/R
PET	Público: 1	S/R	0	S/R
Mamografia	Público: 1 Privado: 1 Público/Privado: 1 (Origem: Siemens, Philips /Alemanha)	S/R	0	S/R
Número de exames por tecnologia				
Tomografia Axial Computorizada	S/R	S/R	0	0
Ressonância Magnética	S/R	S/R	0	0
PET	S/R	S/R	0	0
Mamografia	S/R	S/R	0	0
Instrumentos adquiridos/doados				
Tomografia Axial Computorizada	S/R	S/R	0	S/R
Ressonância Magnética	S/R	S/R	0	S/R
PET	S/R	S/R	0	S/R
Mamografia	S/R	S/R	0	S/R
Gastos com a aquisição/doação				
Tomografia Axial Computorizada	S/R	S/R	0	S/R
Ressonância Magnética	S/R	S/R	0	S/R
PET	S/R	S/R	0	S/R
Mamografia	S/R	S/R	0	S/R
Gastos Gerais em Dispositivos médicos				
Consumíveis				
Público	S/R	S/R	S/R	2006: 4000\$; 2007: 4000\$; 2008: 6476\$; 2009: 7236\$; 2010: 7500\$
Privado	S/R	S/R	S/R	2006: 0\$; 2007: 6000\$; 2008: 15000\$; 2009: 12000\$; 2010: 15000\$
Equipamentos				
Público	S/R	S/R	S/R	2006: 500\$; 2007: 0\$; 2008: 0; 2009: 650\$; 2010: 0\$
Privado	S/R	S/R	S/R	0\$

Das respostas obtidas, nota-se claramente a falta de informação, o que não é surpreendente visto que o período temporal para a recolha de dados era curto e esta é uma área na qual supomos que a informação ainda não esteja bem organizada.

Da informação útil que foi recolhida, o número de instrumentos por tipo de tecnologia, era uma actualização face ao inquérito do ano anterior, por isso não era de grande

relevância. De original, apenas se obtiveram os dados para o País 4, sobre as despesas gerais em tecnologia médica. Apesar de ter alguns valores consoante os anos, nota-se que para o ano de 2010 ocorreu uma despesa de 22500\$ (USD) em consumíveis e em 2009 ter ocorrido despesa de 650\$ (USD) em equipamentos, é algo que podemos ponderar como não sendo fidedignas mesmo dadas as realidades dos países que foram abordados.

Sendo portanto de concluir que podendo esta não ter sido a melhor metodologia para recolher os dados pretendidos, foi a solução encontrada dada a falta de tempo e de recursos. Os dados que nos chegaram além de escassos, apenas servem para demonstrar a falta de organização na recolha destes. O que de um ponto de vista de optimização dos sistemas de saúde, deve ser algo a melhorar, dado que como já foi demonstrado em capítulos anteriores deste trabalho, os DM começam a ter bastante peso na despesa dos sistemas de saúde e como tal é de grande importância o controlo a este nível.

Antecipava-se a dificuldade em obter as respostas pretendidas, o que de facto se confirmou, porém cumpriu-se o objectivo de dar início à recolha de informações (ou a falta delas) sobre esta temática e produção de um esboço de futuras questões a ser colocadas aos países membros da OMS através das Contas Nacionais de Saúde (numa parceria com o Banco Mundial e a OECD), um outro objectivo da realização deste estudo.

Sendo que um processo deste género é algo que necessitará por volta de 24 meses a ser implementado e até se se poderem analisar os dados fornecidos pelos países, pois a maioria não tem este género de dados compilados.

5 - Considerações Finais

A grande conclusão que podemos retirar com este trabalho sobre a despesa dos DM, é o facto de haver uma grande necessidade de estabelecer um controlo e registo de todos os gastos relativos aos DM (bem como aos medicamentos) por parte dos sistemas de saúde, especialmente em países com menores recursos.

Como é do conhecimento geral, o sobre-endividamento dos sistemas de saúde dos diversos países enfrenta uma situação de insustentabilidade. E um dos componentes destes mesmos sistemas de saúde, é a tecnologia médica, que além da relacionada com o medicamento, área que hoje em dia já é bastante estudada, existe a relacionada com a tecnologia como os DM. Este género de tecnologia é cada vez mais usada nos sistemas de saúde e também é cada vez mais dispendiosa para os mesmos. Em países em desenvolvimento este género de custos leva muitas vezes a situações de empobrecimento por parte das comunidades com a aquisição de determinados serviços de saúde tecnológicos. Existindo também uma má gestão dos mesmos recursos, conduzindo muitas vezes a situações em que existem os DM porém não são usados, quer devido a falta de manutenção, avaria por má utilização, falta de recursos humanos especializados no seu manuseamento ou falta de infra-estruturas para os mesmos.

Com este trabalho pretendeu-se introduzir a temática da despesa em DM nas análises realizadas pela OMS, e o facto de muitas das vezes essas grandes despesas associadas aos DM não estarem a ser convertidas em ganhos em saúde, ou seja, produção de saúde.

De futuro incentivar-se-á tanto o sistema do *World Health Report* (OMS), o das *National Health Accounts* (OECD) e o *DataBank* (Banco Mundial) a incluir questões sobre as despesas ligadas a DM dos vários países para poder relacioná-las entre si e por ventura estabelecer procedimentos mais eficazes sobre a envolvência económica que eles acarretam.

6 - Bibliografia

- Arya AP, Klenerman L (2008). The Jaipur foot. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 90: 1414-1421;
- Atles LR (2008). *A practicum for biomedical engineering and technology management issues*. Dubuque, Kendall Hunt publishing;
- Atles LR (2008). *A practicum for biomedical engineering and technology management issues*. Kendall Hunt Publishing;
- Baker LC e Phibbs CS (2000). *Managed Care, technological adoption, and healthcare: the adoption of neonatal intensive care*. National Bureau of Economic Research;
- Beenkens F et al (2010). *Context dependency of medical devices*. WHO;
- Bloor K, Maynard A (1998). *Rewarding healthcare teams: a way of aligning pay to performance and outcomes*. *British Medical Journal* 316: 7131;
- Blume SS (1992). *Insight and Industry – On the dynamics of technological change in medicine*. The MIT Press;
- Bronzino J (2000). *The biomedical engineering handbook*. IEEE and CRC Press;
- Brown SL, Bright RA, Travis DA (2007). *Medical device epidemiology and surveillance*. Wiley;
- Bryce C, Cline E (1998). *The supply and use of selected medical technologies*. *Health Affairs e-Journal*, The people-to-people health foundation;
- Butter M et al (2008). *Robotics for healthcare. Final report*. European Commission, DG information society;
- Callahan D (2003). *Living and dying with medical technology*. *Critical Care Medicine*, 31: 344-346;
- Cheng M (2007). *An overview of medical device police and regulation*. World Bank;
- Cheng M (2007). *An overview of medical device policy and regulation*. World Bank, HNP briefing, 8 February 2007;

- Choi et al (1995). The effectiveness of insecticide-impregnated bed nets in reducing cases of malaria infection: a meta-analysis of published results. *Am J Trop Med Hyg*, Maio, 52: 377-382;
- Consoli D et al (2007). The process of health care innovation: problem sequences, systems and symbiosis. *Proceedings of technology, innovation and change in health and healthcare*;
- Daar AS et al (2002). Top ten biotechnologies for improving health in developing countries. *Nature genetics*: 229-232;
- Dankelman J et al (2010). Increasing complexity of medical technology and consequences for training and outcome of care. WHO;
- Danzon PM e Pauly MV (2001). Insurance and new technology: from hospital to drugstore. *Health Affairs*, 20: 86-100;
- Deyo RA (2003). Cascade effects of medical technology. *Annual Review of Public Health*, 23: 23-44;
- Donabedian A (1988). The quality of care: how can it be accessed? *Journal of the American Medical Association*, 260: 1743-1748;
- Drummond M et al (1997). *Methods for the economic evaluation of health care programs*. Oxford University Press;
- Drummond M, Griffin A, Tarricone R (2009). Economic evaluation for devices and drugs: same or different? *Value in health*, 12: 402-404;
- Dyro J (2004). *Donation of medical Technologies*. Clinical engineering handbook. Elsevier Academic Press: 155-158;
- ECRI (2009a). Computer aided surgery: a GPS for the OR. *Health devices*, 38: 26-218;
- ECRI (2009b). Top 10 hospital technology issues: C-suite watch list for 2009 and beyond;
- ERG - Eastern Research Group (2006). *Unique identification for medical devices – final report*. US FDA;

- Eucomed (2008). Innovation, value and collaboration: the european medical technology industry activity report 2007-2008;
- Feldman MD et al (2008). Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *Journal of General Internal Medicine*, 23: 57-63;
- Ford GS, Koutsky TM, Spiwak LJ (2007). A valley of death in the innovation sequence: an economic investigation. Commerce Department, Technology Administration;
- Free MJ (2004). Achieving appropriate design and widespread use of health care Technologies in the developing world. Overcoming obstacles that impede the adaptation and diffusion of priority technologies for primary health care. *International journal of gynecology and obstetrics*, 85: S3-S13;
- Fuchs VR (2000). Medicare reform: the larger Picture. *Journal of economic perspectives*, 14: 57-70;
- Gaev J (2004). Technology in health care. In: Dyro J, ed. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier academic press, 342-345;
- Geertsma RE et al (2007). New and emerging medical Technologies: an horizon scan of opportunities and risks. National institute for public health and the environment (RIVM);
- Geisler E, Heller O (1996). *Managing technology in healthcare. Management of Medical Technology Series*, Kluwer Academic Publishers;
- Gelijns A, Rosenberg N (1994). The dynamics of technological change in medicine. *Health Affairs*, 13: 28-46;
- GFRH – Global Forum for Health Research (2004). *The 10/90 report on health research 2003-2004*. Geneva;
- GFRH – Global Forum for Health Research (2009). *Monitoring financial flows for health research 2009: behind the global numbers*. Geneva;
- GHTF - Global Harmonization Task Force (2005). Study group 1: Information document concerning the definition of the term “medical device”;

- Glied S (2003). Health care costs: on the rise again. *Journal of economic perspectives*, 17: 125-148;
- Goetghebeur MM, Forrest S e Hay J (2003). Understanding the underlying drivers of inpatient growth: a literature review. *American Journal of Managed Care*, 9: 3-12;
- Gould R (2009). *The world medical markets fact book 2009*. Espicom business intelligence;
- Greenhalgh T et al (2005). Diffusion of innovation in health services organizations: a systematic literature review. *BMJ books*;
- Grimes SI (2004a). *The future of clinical engineering: the challenge of change*. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier academic press, 623-626;
- Grimes SL (2004b). IHE: key to the future of digital hospital. *Journal of clinical engineering*, 29: 170-171;
- Hanney S (2007). An assessment of the impact of the NHS health technology assessment programme. Executive summary, *health technology assessment*, 11;
- Hopkins M (2004). Techniques-led technological change and the 'hidden research system': genetic testing in NHS. University of Sussex;
- Hounbo PT et al (2008). Policy and management of medical devices for the public health care sector in Benin. *IET Digest*, 12213: 2;
- ISO - International Organization for Standardization (2005). *ISO action plan for developing countries 2005-2010*. ISO Central Secretariat;
- Jonsson E et al (2001). Executive summary of ECHTA/ECAHI Project. The European collaboration for health technology assessment and health interventions;
- Klaver DL (2007). Heel veel PET-scanners (Many PET-scanners). *Mediator*, 18;
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (2000). *To error is human: building a safer health system*. Washington national academies press;

- Lister M (2004). Transfer of medical technology to developing countries. *India journal for the practising doctor*, 1: 69-74;
- Lubitz J et al (2002). Three decades of health care use by the elderly. *Health Affairs*, 20: 19-32;
- Lungen M et al (2004). Using diagnosis-related groups: the situation in the United Kingdom NHS and in Germany. *European Journal of Health Economics*, 5: 287-289;
- Malkin RA (2007a). Barriers for medical devices for the developing world. *Expert review of medical devices*, 4: 759-763;
- Malkin RA (2007b). Design of health care Technologies for the developing world. *Annual Review of Biomedical Engineering*, 9: 567-587;
- Maurice J (2001). Restoring sight to the millions: the Aravind way. *Bulletin of the WHO*, 79: 270-271;
- McGinnity E (2003). Managing the cost of physician preference items: if you keep doing what you are doing, you will keep getting what you are getting. *Healthcare Purchasing News*;
- Nordberg C, Vian T (2008). Corruption in the health sector. U4 Anti-Corruption Resource Center;
- Pammolli F et al (2005). Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure. CERM – University of Florence and Directorate Enterprise of the European Commission;
- Pearlman L (2007). Shed light on ‘physician preference’: full disclosure needed in light of secret deals between docs, device makers. *Modern Health Care*, 37: 23;
- Petkova H et al (2009). Barriers to innovation in the field of medical devices. WHO;
- PHCCCC - Pennsylvania Health Care Cost Containment Council (2004). The growth in diagnostic imaging utilization;
- Phelps CE (2003). *Health Economics*. Pearson Addison Wesley;

- Prahalad CK (2006). The fortune at the bottom of the pyramid: eradicating poverty through profits. Wharton School Publishing;
- Reiser SJ (1978). Medicine and the reign of technology. New York, Cambridge university press;
- Retting RA (1994). Medical innovation duels cost containment. Health Affairs, 13: 7-27;
- Rose L et al (2003). Unlocking the productivity of health systems' inputs in ECA; a decade of experience: lessons learned, implications for the future. World Bank;
- Salicrup LA, Fedorkova L (2006). Challenges and opportunities for enhancing biotechnology and technology transfer in developing countries. Biotechnology Advances, 24: 69-79;
- Schreyogg J, Baumlerb B, Busseb R (2009). Balancing adoption and affordability of medical devices in europe. Health Police, 92: 218-224;
- Shapiro I, Shapiro M, Wilcox D (2001). Measuring the value of catarat surgery. Medical care output and productivity. University of Chicago Press;
- SIAT - Swedish Institute of Assistive Technologies (2009). Improved quality of life for persons with diabetes – a proposal to the WHO Advisory group meeting on innovative Technologies, Singapore, June;
- Taylor MC et al (2002). Factors associated with the high cost of liver transplantation in adults. Canadian Journal of Surgery, December: 425-434;
- The Economist (2009). Special report on health care technology. 16 Abril 2009;
- Tsu V, Shane B (2004). New and underutilized technologies to reduce maternal mortality: call to action from a Bellagio workshop. International Journal of Gynecology and Obstetrics, 85: 83-93;
- WHO (1998). Proceedings of the interregional meeting on the maintenance and repair of health care equipment;
- WHO (2000). The world health report 2000 - Health systems: improving performance;

- WHO (2003). Medical devices regulations: global overview and guiding principles;
- WHO (2006). The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services. Technical discussion document for the Fifty-third Regional Committee for the Eastern Mediterranean;
- WHO (2010). Guidelines for health care equipment donations;
- WHO (2011a). The world health report 2011 – Health systems financing;
- WHO (2011b). First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions;
- Widimsky JOK (2008). The forgotten founder of diagnostic cardiac catheterization. European heart journal, 29: 422-423;
- Wilkinson J (2009). Medical technology in europe. Eucomed;
- Zaugg C, Raab M (2010). Improving health technology management: development of a model for the implementation of an essential information system for medical devices in low- and middle-income countries. International Society for Telemedicine & eHealth: 432-436;

6.1. - Referências a sítios de internet

1. Sistemas de Saúde – OMS: http://www.who.int/topics/health_systems/en/,
acedido a 3 de Agosto de 2011;
2. ECDGRD - European Commission Directorate-General for Research Directorate (2008). Responding to global challenges: the role of europe and of international science and technology cooperation: http://ec.europa.eu/research/iscp/pdf/workshop_global_challenges_en.pdf,
acedido a 8 de Agosto de 2011
3. Health Technologies timeline: greatest engineering achievements of the 20th century. National academy of engineering: <http://www.greatachievements.org/?id=3824>,
acedido a 15 Agosto 2011

4. NKF - National Kidney Foundation (2011): <http://www.kidney.org/about/history.cfm>, acessado a 10 de Agosto de 2011;
5. HealthData - OECD: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT , acessado a 29/Ago/2011;
6. DataBank - World Bank: <http://databank.worldbank.org/ddp/home.do>, acessado a 2 de Setembro de 2011;
7. World Health Statistics - WHO: <http://apps.who.int/ghodata/?vid=1901> , acessado a 1 de Setembro 2011;
8. EUCOMED:
http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/1100929_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf, acessado a 29 de Agosto de 2011.
9. Fundação Champalimaud: <http://www.fchampalimaud.org/vision-award/award-recipients/2007-aravind-eye-care-system/>, acessado em 10 de Agosto de 2011
10. GMDN: www.gmdnagency.org, acessado a 10 de Maio de 2011;
11. ECRI: www.ecri.org/products/pages/umdns.aspx, acessado a 10 de Maio de 2011
12. ISO:
www.iso.org/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38894, acessado a 10 de Maio de 2011;
13. WCO: www.wcoomd.org/home_hsoverviewboxes.htm, acessado a 10 de Maio de 2011;

Anexo 1 - O questionário

Segue a descrição do inquérito proposto a Angola, tendo a única diferença com os restantes questionários a pessoa de contacto:

Sent on behalf of Mrs. Adriana Velázquez, Coordinator of the Diagnostic imaging and medical devices unit, EHT, WHO-HQ.

Dear #####, Health technologies focal point of the member state Angola,

The Diagnostic Imaging and Medical Devices Unit (DIM) within the Department of Essential Health Technologies of the World Health Organization (WHO) presents its compliments and takes this opportunity to express our deepest appreciation for your contribution to the Baseline Country Survey on Medical Devices 2010.

Furthermore we have the honour to invite Mr. Elísio de Carvalho, Health technologies focal point of the member state Angola to collaborate on the Baseline Economic Study of Expenditures on Medical Technology, as a follow up of the Baseline Country Survey on Medical Devices performed by the DIM team.

This study will be focused on the countries from CPLP (Comunidade dos Países de Língua Oficial Portuguesa) - Angola, Brazil, Cape Verde, Democratic Republic of Timor-Leste, Guinea-Bissau, Mozambique, Portugal and São Tomé and Príncipe, and will consider only four medical technologies: Computerized Tomography (CT), Magnetic Resonance Imaging (MRI), Positron Emission Tomography (PET) and Mammography.

The survey will be managed by myself and by a Portuguese Biomedical Engineer, named João Miguel Costa Baio, who is doing an internship within the DIM Unit at the moment. We will take the opportunity of having a Portuguese-speaking professional with us to help us with this task.

This study of economic analysis on medical technology is designed to establish and gather information on the topic for further research.

Your country will benefit from this study by receiving information from the other member states. With this information the WHO aims to achieve economic efficiency on medical technology sector.

The survey is presented in the current e-mail as a running text and can be edited with your answers as a reply to this message and send to us. In case of a formatting error in the e-mail, the survey is sent in attachment as an excel file as well, on which you can enter the your information and send it to us.

The survey will ask questions on the general expenses on medical technology, the number of devices acquired or donated to your country, the expenses of the acquisition or donation of the referred devices, the country of origin of the devices, and the number of exams performed, if possible with data from the last 5 years (2006 to 2010), on the four medical technologies on study. We would also like to ask you to confirm or update the data that you sent for the Baseline Country Survey on Medical Devices 2010 on the number of medical devices for the four medical technologies.

In attachment we also send, for your information, a pdf file with the compiled information on your country, gathered with the Baseline Country Survey on Medical Devices 2010.

WHO kindly requests the health technologies focal point to answer the survey by 13 May 2011 with the information available at that time to the contact Mr. João Baio,

baioj@who.int . If it is not possible to gather information for the period 2006 to 2009 at that time, we would kindly ask you to only send information for the year 2010, and you could later update your answers.

For assistance please contact Mrs Adriana Velázquez and Mr. João Baio, by email baioj@who.int, or by the telephone number +41 22 79 18356.

Thank you for your valuable contribution.

Yours sincerely,

Adriana Velazquez Berumen

Coordinator

Diagnostic Imaging and Medical Devices

Department of Essential Health Technologies

World Health Organization

Data from the Baseline Country Survey on Medical Devices 2010

We would like to ask you to confirm or update the data you submitted from Angola for the Baseline Country Survey on Medical Devices 2010 on the Number of Medical Devices your country has, which is presented on the second and third lines on the following table:

Baseline Country Survey on Medical Devices 2010	Sector	CT	MRI	PET	Mammography
Angola	<i>Public</i>	6	1	0	5
	<i>Private</i>	3	N/A	N/A	1
Angola Update	<i>Public</i>				
	<i>Private</i>				
Brazil	<i>Public</i>	N/A	N/A	N/A	N/A
	<i>Private</i>	N/A	N/A	N/A	N/A
Cape Verde	<i>Public</i>	1	0	0	2
	<i>Private</i>	0	0	0	1
Democratic Republic of Timor-Leste	<i>Public</i>	N/A	N/A	N/A	N/A
	<i>Private</i>	N/A	N/A	N/A	N/A
Guinea-Bissau	<i>Public</i>	0	0	0	0
	<i>Private</i>	0	0	0	0
Mozambique	<i>Public</i>	N/A	N/A	N/A	N/A
	<i>Private</i>	N/A	N/A	N/A	N/A
Portugal	<i>Public</i>	82	29	3	53
	<i>Private</i>	209	76	3	322
Sao Tome and Principe	<i>Public</i>	N/A	N/A	N/A	N/A

	Private	N/A	N/A	N/A	N/A
--	---------	-----	-----	-----	-----

Comment: N/A= Not answered during the Baseline Country Survey on Medical Devices 2010

General Expenses

We would like to ask you how much did Angola spend (in US dollars) during the years 2006 to 2010 in buying Medical Technology, differentiating between Disposable Technology (syringes, tongue depressors, etc) or Medical Equipment (EKG, stethoscope, CT, MRI, PET, Mammography, etc) in the Public and Private sectors?

	Type	Sector	2006	2007	2008	2009	2010
Expenses in Medical Technology (in thousands of USD)	Disposable Technology	Public					
		Private					
	Medical Equipment	Public					
		Private					

Also we would like to ask you about 5 different technologies:

Number of Examinations by Medical Technology

We would like to ask you how many examinations by each of the following Medical Technologies had Angola performed during the years 2006 to 2010 in the Public and Private sectors?

Medical Technology	Sector	2006	2007	2008	2009	2010
Computerized Tomography	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
Magnetic Resonance Imaging	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
Positron Emission Tomography	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
Mammography	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					

Computerized Tomography (CT)

Concerning Computerized Tomography technology we would like to ask you:

1. *Number of CT devices acquired (Single slice, Spiral CT, 4 slices Multidimensional CT, 8 slices MDCT, 16 slices MDCT, 32 slices MDCT, 64 slices MDCT, 128 slices MDCT, Dual source, etc) in the last 5 years by sector?*
2. *Expenses of acquisition of all the CT devices by sector (in US dollars)?*
3. *Number of CT devices donated to your country (Single slice, Spiral CT, 4 slices Multidimensional CT, 8 slices MDCT, 16 slices MDCT, 32 slices MDCT, 64 slices MDCT, 128 slices MDCT, Dual source, etc) in the last 5 years by sector?*
4. *Expenses with the donation of all the CT devices by sector (in US dollars)?*

5. Country of origin of the devices by sector?

Year	Sector	Number of CT devices acquired	Expenses of acquisition of all the CT devices (USD)	Number of CT devices donated to your country	Expenses with the donation of all the CT devices (USD)	Country of origin of the devices
2006	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2007	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2008	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2009	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2010	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Concerning Magnetic Resonance Imaging we would like to ask you:

1. Number of MRI devices acquired (until 1 Tesla, between 1 and 3 Tesla, more than 3 Tesla, etc) in the last 5 years by sector?
2. Expenses of acquisition all the MRI devices by sector (in US dollars)?
3. Number of MRI devices donated to your country (until 1 Tesla, between 1 and 3 Tesla, more than 3 Tesla, etc) in the last 5 years by sector?
4. Expenses with the donation of all the MRI devices by sector (in US dollars)?
5. Country of origin of the devices by sector?

Year	Sector	Number of MRI devices acquired	Expenses of acquisition of all the MRI devices (USD)	Number of MRI devices donated to your country	Expenses with the donation of all the MRI devices (USD)	Country of origin of the devices
2006	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2007	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2008	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2009	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2010	<i>Public</i>					

	<i>Private</i>					
--	----------------	--	--	--	--	--

Positron Emission Tomography (PET)

Concerning Positron Imaging Tomography we would like to ask you:

1. *Number of PET devices acquired (PET, PET-CT, etc) in the last 5 years by sector?*
2. *Expenses of acquisition of all the PET devices by sector (in US dollars)?*
3. *Number of PET devices donated to your country (PET, PET-CT, etc) in the last 5 years by sector?*
4. *Expenses with the donation of all the PET devices by sector (in US dollars)?*
5. *Country of origin of the devices by sector?*

Year	Sector	Number of PET devices acquired	Expenses of acquisition of all the PET devices (USD)	Number of PET devices donated to your country	Expenses with the donation of all the PET devices (USD)	Country of origin of the devices
2006	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2007	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					

2008	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2009	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					
2010	<i>Public</i>					
	<i>Private</i>					

Mammography

Concerning Mammography we would like to ask you:

1. *Number of Mammography devices acquired (Digital, Analogic, etc) in the last 5 years by sector?*
2. *Expenses of acquisition of all the Mammography devices by sector (in US dollars)?*
3. *Number of Mammography devices donated to your country (Digital, Analogic, etc) in the last 5 years by sector?*
4. *Expenses with the donation of all the Mammography devices by sector (in US dollars)?*
5. *Country of origin of the devices by sector?*

<i>Year</i>	<i>Sector</i>	<i>Number of Mammography devices acquired</i>	<i>Expenses of acquisition of all the Mammography devices (USD)</i>	<i>Number of Mammography devices donated to your country</i>	<i>Expenses with the donation of all the Mammography devices (USD)</i>	<i>Country of origin of the devices</i>

2006	<i>Public</i>					
	<i>Privat e</i>					
2007	<i>Public</i>					
	<i>Privat e</i>					
2008	<i>Public</i>					
	<i>Privat e</i>					
2009	<i>Public</i>					
	<i>Privat e</i>					
2010	<i>Public</i>					
	<i>Privat e</i>					

Anexo 2 - O estágio na OMS

A Organização Mundial de Saúde (OMS), é a agência das Nações Unidas (ONU) que tem por missão tudo o que envolve a Saúde Pública a nível global (existem muitas outras agências que abordam outras áreas como a ILO (trabalho), WMO (meteorologia), WIPO (propriedade intelectual), WTO (comércio), ITU (telecomunicações), UNHCR (refugiados), entre outras).

A OMS é constituída por 193 estados membros, mais um que a ONU (Ilhas Cook) devido a questões políticas.

Esta organização tem a sua sede em Genebra, Suíça. Além da sua sede a OMS tem seis Gabinetes Regionais, divididos por seis zonas a nível mundial, as quais estão distribuídas da seguinte forma: EURO (Europa), AFRO (África), AMRO (Américas), WPRO (Pacífico Ocidental), SEAR (Sudoeste Asiático), EMRO (Mediterrâneo Este), que ajudam na coordenação das actividades dos países que pertencem à sua região. e Gabinetes Nacionais em todos os países em desenvolvimento onde existem condições para tal. Nos países ditos desenvolvidos não existe representação física, uma vez que esses países têm capacidades a nível estatal para gerir os seus assuntos relacionados com a saúde.

A OMS é financiada com base no mesmo sistema que a ONU (maioritariamente financiamento por parte dos países membros, e doações privadas). No entanto, devido aos problemas económicos existentes de 2007, as contribuições dos estados membros

tem diminuído, enquanto os contributos privados têm aumentado (ex. Gates Foundation).

Com a intenção de aprender mais, de ter uma experiência num organismo internacional e recolher dados para esta dissertação de mestrado candidatei-me e fui aceite para realizar um estágio na OMS no período de 24 de Janeiro de a 20 de Maio de 2011 (sendo que inicialmente estava previsto durar apenas até dia 24 de Abril).

O estágio que realizei na OMS surgiu da minha candidatura espontânea aos programas de estágios que ocorrem na OMS duas vezes por ano, época de Inverno e Verão, através do seu sítio da internet.

A candidatura é feita anteriormente a estas duas épocas e candidatamo-nos a um dos Clusters que compõem a OMS (estes estão depois subdivididos por Departamentos e depois Equipas ou Unidades). A duração do estágio pode ir de um mês a três meses), havendo a possibilidade de o período ser superior a três meses, este prolongamento tem de ser justificada pela equipa onde fica o estagiário, e o período de estágio é acordado entre o estagiário e a equipa que o recebe.

Este programa de estágio na OMS é voluntário e não remunerado pela organização, sendo que uma grande quantidade dos estagiários recebem uma bolsa ou das suas universidades ou dos seus governos. No sistema das agências da ONU que têm programas de estágio apenas a agência ILO (Organização Mundial do Trabalho) e a WTO (Organização Mundial do Comércio) subsidiam com bolsas monetárias os seus estagiários.

A grande maioria dos estagiários que integram este programa fazem-no através de acordos da OMS com as suas instituições académicas ou por conhecimentos pessoais através de professores, e para tal não necessitam do sistema de candidaturas que referi.

Este programa de estágio teve início em 1999 e tem vindo a crescer de ano para ano. No ano de 2010 foram recebidas através do sistema cerca de 15000 candidaturas, tendo sido realizados cerca de 450 estágios repartidos por todo o ano. Sendo que a época com maior número de estagiários são os meses de Julho e Agosto, com uma forte presença de estagiários dos EUA e Alemanha.

Durante o meu período de estágio houve um máximo de 242 estagiários, tendo pouco tempo depois atingido um máximo de 467, ou seja, o número de estágios continua a aumentar muito.

Fui aceite pela Equipa de Imagiologia e Dispositivos Médicos (DIM), inserida no Departamento de Tecnologias Essenciais (EHT) de Saúde, pertencente ao Cluster dos Sistemas e Serviços de Saúde (HSS).

A equipa em que estive inserido esteve inactiva durante um largo período até ser novamente reactivada no ano de 2008 graças a um financiamento da Fundação Gates. A equipa DIM era constituída pela sua coordenadora, Adriana Velazquez, por dois elementos com contratos fixos, seis com contratos de curta duração e oito estagiários. À semelhança de toda a organização, bem como das outras da ONU, a minha equipa tinha pessoas de diferentes nacionalidades como México, Colômbia, EUA, Tunísia, França, República Dominicana, China, Nigéria, Sérvia, Inglaterra, Islândia e Alemanha.

Devido à grande inactividade nesta área da saúde, os trabalhos realizados por esta equipa são ainda muito iniciais, prendem-se com a recolha de dados sobre existência de tecnologias, entidades locais que gerem as tecnologias e as formas como são geridas.

No decorrer do meu estágio aprendi muito, tanto nas interacções com os elementos da minha equipa como com membros de outras equipas e com os meus colegas estagiários, sendo a maioria deles estudantes de Medicina ou de Saúde Pública. De referir que na minha altura existiram além de mim, oito estagiárias portuguesas, sete da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto e uma da Universidade de Lisboa. As estagiárias do Porto fizeram o programa ao abrigo de um acordo que existe entre a sua Faculdade e o Programa ePORTUGUESe, que é um sistema de informação em português para os países da CPLP, o que é uma excelente iniciativa para dar aos estudantes da sua faculdade uma experiência realmente única, e neste ponto algo que a Universidade de Coimbra deveria começar a fazer também.

Além de toda a experiência cultural muito enriquecedora (e que de futuro tentarei repetir), da aquisição de conhecimentos tanto de modo formal como informal por conversas ou com colegas estagiários ou especialistas das mais diversas áreas, da participação em palestras e reuniões tanto como observador, interveniente ou organizador, o facto é que num curto espaço de tempo realmente aprendi muito.

Entre todas as actividades em que intervi na minha equipa, saliento:

- Revisão para publicação do documento First Global Forum on Medical Devices Report;
- Elaboração e revisão do documento WHO Medical Devices Technical Series, que abrange documentos sobre DM, pesquisa e desenvolvimento, regulação, avaliação e gestão;
- Elaboração de documento sobre DM pré-qualificados pela OMS;
- Revisão de listas de DM num projecto conjunto com a ECRI e a GMDN;
- Pesquisa de informações sobre bibliografia, materiais e seus preços nos sistemas de intranet da OMS;
- Criação de documentos a serem inseridos no DVD sobre tecnologias inovadoras, financiado pela Fundação Gates, tais como Lista de DM inovadores, Lista de DM por instalação médica, Lista de DM por procedimentos clínicos;
- Organização e participação na Reunião sobre Nomenclatura de DM, com os representantes máximos das principais nomenclaturas, ECRI, GMDN, OMS, ISO;
- Organização e participação na reunião da Global Medical Technology Alliance: Innovation for a Healthier World, com representantes da OMS, Banco Mundial, Organização Mundial da Propriedade Intelectual, Organização Mundial do Comércio, AdvaMed, EDMA, Eucomed, MedicoIndustrien, MTAA, IMSTA, MTANZ, BvMed, entre outros;
- Elaboração de um questionário “SARA” sobre os DM usados em determinados procedimentos e preparação da equipa que o realizou no terreno na Serra Leoa;

- Auxílio na organização e participação na Reunião do ePORTUGUESe com os ministros da saúde dos países da CPLP (à excepção de Portugal que nessa altura estava com um governo provisório e foi representado pelo Director do Instituto Nacional de Saúde);
- Elaboração do questionário sobre despesa com DM nos países da CPLP, comunicação com os pontos focais de cada um dos países, ora em inglês ora em português;

Das actividades que intervi fora da equipa:

- Frequência de aulas de francês e chinês, dados por colegas estagiários;
- Ensino de português a colegas estagiários;
- Participação em palestras (os chamados Lunchtime Seminars) sobre temas como determinantes sociais da saúde, projectos sociais em contextos de pobreza, mutilação genital feminina, financiamento da OMS e dos sistemas de saúde, dia mundial da saúde, investigação nas doenças ligadas à pobreza, The Global Health Council, a equidade na prestação de cuidados de saúde e o crescente peso das doenças não transmissíveis, rede de fornecimento e armazenamento de materiais de saúde no Senegal, cuidados centrados nas pessoas, o fortalecimento do sistema de saúde rural em declínio na Papua Nova Guiné, a sexualidade e a saúde sexual dos jovens em resultado de estudos em África e Ásia, a redução da

violência juvenil no contexto da comunidade na Jamaica, CostIt – UN onehealth costing tool, entre muitas outras;

- Participação na Assembleia Mundial de Saúde;
- Actividades organizadas com estagiários como recolha de fundos para auxílio às vítimas do Tsunami japonês, recolha de fundos para financiamento de uma “biblioteca azul” para a Guiné-Bissau;
- Participação em encontros e palestras de ONGs sobre saúde pública em países em desenvolvimento, doenças não transmissíveis;
- Ajuda na elaboração de instrumentos de recolha de dados sobre DM num projecto de Saúde Infantil a ter lugar no Rajastão, Índia, em junção com o software CostIt;

O intuito académico deste meu estágio era a recolha de dados sobre a despesa em DM para um trabalho de dissertação, mas, dadas as necessidades da equipa e a falta de disponibilidade para realizar a dita recolha, apenas no último mês de estágio tive possibilidade de me dedicar um pouco mais e criar o inquérito já referido nesta dissertação.

Apesar de, academicamente, não ter alcançado os meus objectivos, uma vez que não consegui obter os dados para o meu projecto, foi uma experiência extremamente enriquecedora e que repetiria novamente.

Agradecimentos do estágio

Da minha participação neste estágio e estadia em Genebra, quero agradecer imenso:

Aos meus pais, Amélia e Fernando, pelo apoio total que me deram;

Aos meus primos João, Elsa, Daniel, que me receberam e ajudaram sempre que possível;

À minha segunda família em Genebra: Ana Sara Gomes, Florbela Santos, Sara Duarte e Teresa Oliveira, Anna Lena Rau, Paula de Beltran, Adrien Pinheiro e Stefanidou Faih.

Aos meus colegas de equipa Adriana Velazquez, Aditi Sharma, Maria Carbajal, Maria Fernandez, Yi Sheng, Wiwei Zhao, Ahmed Ahidjo, Ruzica, Jennifer Barragan, Viktoria Gerard, Helena Ardura, Salima, Yi Li, Lisa Stroux, Heike, Bjorn, Mo Rey e Mercedes;

Aos membros do staff da OMS que sempre me tiraram dúvidas e ajudaram como Prem Chopra, Elisabetta Sacco, Mario dal Pozo, Regina Ungerer, Marcia Itu, Margaret Chan, William Fallon, José Martines, Sara Martins;

E aos meus colegas estagiários que fui conhecendo ao longo deste período como Matthijs Blankers, Dimitri Tchériatchoukine, Anna Lena Rau, Mirna Amaya, Gustav Asp, Alya Noormohamed, Amira Farghal, Amit Bansal, Ana Cristina Magalhães, Annika Gren, Anya Shen, Arfiya Ablat, Armita Atabaki, Arvin George, Ashley Brownlee, Becky Nelson, Charlotte Deogan, Claire MacMillan, Corina Kwami, Cushla Coffey, Daniel Rhee, Dinsesh Neupanne, Duyen Nguyen, Ema Loncarek, Farrukh Malik, Franz Almayer, Gayatri Reddy, Giovanni Andrade, Jana Daher, Janna Breteler, Jennifer Heckman, Johnson Owusu, Joni Karlajanen, Julie Greengard, Juul Cox, Karen Guo, Karima Manji, Kim Lowe, Laura Davis, Lawrence Low, Lieke Lammerts, Lilana Moreira, Lucy Waterfield, Lutien Bakker, Marcelo Dias, Maren Hop, Marie Collard, Mario Jimenez, Mark du Mollin, Megan Jones, Melissa Sandgreen, Omar Mannan, Pambi Mao, Pega Sh, Patrícia Cancelinha, Randon Park, Rosie

Ivens, Rumbi Manzou, Salisu Abubakar, Saman Kamal, Sara Teshome, Sarah Dehaybi, Sarah Hodge, Sarah Mak, Shola Dada, Simon Buttner, Sohaili Bastami, Sophie Dufays, Umamah Ahmed, Vicky Santoso, Virginia Lanvin, Viktoria Rabobjaska, Vreni Schoenenberger, Wolfram Demmer, Yu Mon Saw, Yuka Makino e Teresa Rodrigues;

