



Dicionário de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Dicionário de Avaliação de Tecnologias em Saúde
Direito intelectual reservado ao Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS)
1ª edição - 2014

Autores

Luciane Nascimento Cruz
Noêmia Teixeira de Siqueira Filha
Sandro René Pinto de Sousa Miguel
Silvana Márcia Bruschi Kelles

Coordenação Editorial

Bruna Repetto
Luiz Sérgio Dibe

Coordenação Executiva

Angélica Zanotto
Juliana Juk

Coordenação Geral

Carisi Anne Polanczyk

Projeto Gráfico e Arte Final

BemD - Gestão Criativa

Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) | Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Rua Ramiro Barcelos, 2.350 - Bairro Santana | Porto Alegre / RS - CEP 90035-903
Telefone (51) 3359.6325

SUMÁRIO

Apresentação	01
A	02
B	07
C	08
D	11
E	13
F	16
G	17
H	17
I	18
M	19
N	22
O	22
P	23
R	24
S	26
T	28
U	29
V	29
Referências consultadas	33

APRESENTAÇÃO

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), por ser um jovem segmento inserido na diversa gama de conhecimentos pertencentes às Ciências da Saúde, ainda reserva um conjunto significativo de termologias e conceitos desconhecidos para grande parte dos profissionais, gestores e até mesmo pesquisadores menos familiarizados com as rotinas e atividades relacionadas com ATS (Health Technology Assessment, em Língua Inglesa). Diante do desafio de aproximar estes importantes atores sociais desta nova área que se consolida, o Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) compôs o Dicionário de ATS, primeira publicação do gênero no país.

A iniciativa de tornar ATS mais comum à vida deste público e da sociedade em geral está inserida em um dos objetivos do IATS, de compartilhar o desenvolvimento científico obtido ao longo da última década e de, possivelmente, contribuir para o trabalho das pessoas que representam o real foco de todo o esforço empreendido no campo da ciência, que é transformar o saber em ferramentas práticas para o aprimoramento da assistência em saúde da população brasileira.

Neste dicionário, composto por 181 verbetes, o leitor encontrará mais do que apenas a mera descrição de significado das palavras. Diferente de uma peça convencional, o Dicionário de ATS contém a significação do termo e, ainda, uma breve explicação contextual, envolvendo conceito do termo e buscando promover o entendimento sobre sua utilidade e aplicação na atividade de pesquisa e na escrita científica, através de sínteses explicativas e ilustrações gráficas.

Desta forma, além de ser uma ferramenta de suporte à leitura dos artigos científicos, como ocorre com um glossário, o Dicionário de ATS também servirá como instrumento de iniciação às lides de pesquisa, à leitura, à compreensão e à apreensão do conhecimento em Avaliação de Tecnologia em Saúde.

Boa leitura!

Acurácia (Accuracy): Cálculo que verifica a eficiência dos testes diagnósticos, ou seja, a frequência dos verdadeiros positivos e verdadeiros negativos que o teste pode identificar. (ver também especificidade e sensibilidade). Por exemplo, quanto mais acurado for um exame diagnóstico, maior será a probabilidade de ser positivo quando a pessoa tem a doença e de ser negativo quando a pessoa não tem a doença.

Alocação de recurso em saúde (Allocation of health resources): Forma como o setor da saúde distribui seus recursos entre as diferentes alternativas de tecnologias, visando a atender às necessidades de saúde da sociedade. Os recursos podem ser econômicos ou materiais.

Alocação quase randomizada (Quasi-random allocation): Método de alocação dos participantes para as diferentes formas de intervenção que não é verdadeiramente randomizada. Por exemplo: alocação por data de nascimento, dia da semana, número do prontuário, mês do ano, ou a ordem na qual os participantes são incluídos no estudo.

Amostra (Sample): Subconjunto de pessoas em uma população definida, que permite estimar certas características populacionais por meio de um número de indivíduos menor.

Amostra consecutiva ou sequencial: Uma amostra em que todas as unidades de amostragem (por exemplo, pacientes) potencialmente elegíveis, atendidos durante um certo período, são incluídas no estudo.

Amostra de conveniência: Indivíduos ou grupos selecionados de acordo com a conveniência do pesquisador ou originariamente escolhidos porque estavam disponíveis em um momento ou um lugar conveniente.

Análise bayesiana: Análise que inicia com uma probabilidade específica para um evento (probabilidade a priori) e incorpora novas informações para gerar uma probabilidade revisada (probabilidade posterior).

Análise de custo-benefício (*Cost benefit analysis*): Técnica de avaliação econômica na qual os custos e as consequências das intervenções são medidas em unidades monetárias. Essa análise torna mais fácil a comparação de programas de diferentes naturezas, por exemplo, um programa de busca ativa de sintomáticos respiratórios para detecção precoce de casos de tuberculose *versus* um programa de rastreamento de filariose.

Análise de custos e consequências (*Cost consequences analysis*): Forma de análise em que os componentes dos custos incrementais (de terapias, internações, etc) e de consequências (resultados de saúde, efeitos adversos, etc) de intervenções ou programas alternativos são calculados e exibidos, sem agregar estes resultados (por exemplo, em uma relação custo-efetividade).

Análise de custo-efetividade (*Cost effectiveness analysis - CEA*): Técnica de avaliação econômica em que os custos são medidos em unidades monetárias e os desfechos (consequências em saúde) são medidos em unidades não monetárias, por exemplo, mortes evitadas, anos de vida ganhos, entre outros. É a metodologia mais comumente utilizada nas avaliações econômicas. Tem como principal limitação a dificuldade de comparar os resultados de diferentes estudos quando as consequências não são medidas da mesma maneira.

Análise de custo-minimização (*Cost minimization analysis*): É um tipo de estudo de custo-efetividade no qual o objetivo é identificar a forma menos dispendiosa de atingir o desfecho desejado. É utilizada quando existem fortes evidências de que duas ou mais intervenções em saúde têm o mesmo desfecho. Assim, os tipos de intervenções que podem ser avaliadas com este método são muito restritos.

Análise de custo-utilidade (*Cost utility analysis*): Forma de avaliação de custo-efetividade onde o desfecho é medido em anos de vida ajustados para a qualidade de vida. A tecnologia é útil para a saúde se a qualidade de vida (medida em termos objetivos e/ou subjetivos) melhora em consequência de sua aplicação. Combina qualidade e quantidade de vida na mensuração do desfecho. Os desfechos mais comumente utilizados na avaliação de custo-utilidade é Quality Adjusted Life Years (QALYs) e Disability Adjusted Life Years (DALY).

Análise de decisão (*Decision analysis*): Trata-se de abordagem, sob condições de incerteza, que envolve a sequência ou os caminhos das múltiplas estratégias possíveis (por exemplo, de diagnóstico e de tratamento de um problema clínico específico) no intuito de determinar qual a melhor decisão. Ela é baseada em estimativas disponíveis (a partir de dados de pesquisa ou a partir especialistas) das probabilidades de que certos eventos e resultados irão ocorrer e os valores dos resultados que decorreria de cada estratégia. Uma árvore de decisão é uma representação gráfica das vias alternativas.

Análise de impacto orçamentário (*Budget impact analysis*): Método de avaliação econômica que visa a dimensionar os custos com a implementação de uma nova intervenção em saúde. Possibilita ao gestor verificar a viabilidade econômica da implementação de uma nova intervenção.

Análise de sensibilidade (*Sensitivity analysis*): Análise que recalcula as razões de custo-efetividade considerando a modificação de um ou mais parâmetros de estudo. Esse tipo de análise vai indicar a robustez do estudo em relação aos seus resultados visto que, por usar em diferentes fontes de dados (econômicos, epidemiológicos, clínicos e outros), as avaliações econômicas apresentam certo grau de incerteza. Em geral, os parâmetros são variados conforme o intervalo de confiança dos dados.

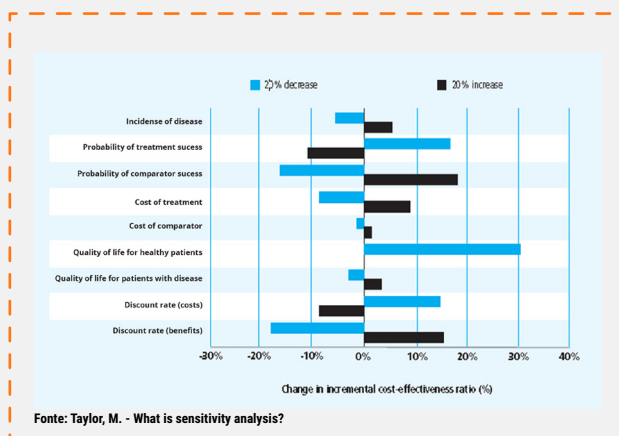
Análise de sensibilidade multivariada (*Multi way sensitivity analysis*): Tipo de análise de sensibilidade onde dois ou mais parâmetros do estudo são variados simultaneamente. Nesse tipo de análise a mudança de dois parâmetros fundamentais, por exemplo, o custo e a eficácia de uma intervenção, mostram o resultado para cada combinação possível de valores como representado na figura.

Table 1. Two-way sensitivity analysis

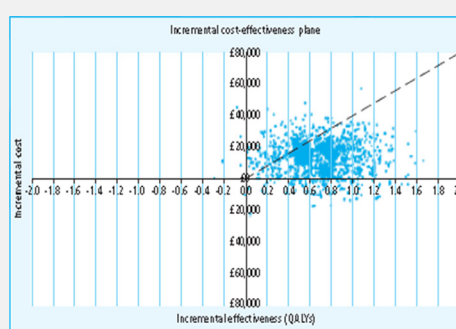
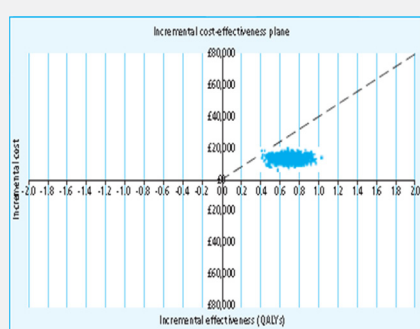
Effectiveness of intervention		Price of intervention							
		£0	£100	£200	£300	£400	£500	£600	£700
	0%	Cost saving	£4,662	£7,459	£11,935	£19,096	£30,553	£48,885	£78,215
	5%	Cost saving	£4,200	£6,720	£10,752	£17,203	£27,525	£44,040	£70,464
	10%	Cost saving	£3,780	£6,048	£9,677	£15,483	£24,773	£39,636	£63,418
	15%	Cost saving	£3,402	£5,443	£8,709	£13,935	£22,295	£35,673	£57,076
	20%	Cost saving	£3,062	£4,899	£7,838	£12,541	£20,066	£32,105	£51,368
	25%	Cost saving	£2,756	£4,409	£7,054	£11,287	£18,059	£28,895	£46,232
	30%	Cost saving	£2,480	£3,968	£6,349	£10,158	£16,253	£26,005	£41,608
	35%	Cost saving	£2,232	£3,571	£5,714	£9,142	£14,628	£23,405	£37,448
40%	Cost saving	£2,009	£3,214	£5,143	£8,228	£13,165	£21,064	£33,703	

Fonte: Taylor, M. - What is sensitivity analysis?

Análise de sensibilidade univariada (*One way sensitivity analysis*): Tipo de análise de sensibilidade onde se varia apenas um parâmetro por vez. É útil para analisar o impacto da variação de um parâmetro no modelo. Pode ser apresentado através de um “diagrama Tornado”, que mostra o impacto de cada variação no modelo.



Análise de sensibilidade probabilística (*Probabilistic sensitivity analysis*): Tipo de análise de sensibilidade onde todos os parâmetros do estudo são modificados simultaneamente e os diferentes valores dos parâmetros são gerados utilizando uma ferramenta estatística como as distribuições de probabilidades. Os resultados são apresentados em um gráfico de dispersão que mostra o custo incremental e o custo-efetividade incremental. Quanto mais concentrada a distribuição, mais custo efetiva é a intervenção.



Análise por intenção de tratar (*Intention to treat analysis*): É aquela em que todos os participantes em um ensaio são analisados de acordo com a intervenção para a qual foram alocados, tenham eles recebido a intervenção ou não.

Anos de Vida Ajustados por Incapacidade - AVAL (Disability Adjusted Life Year - DALY): É uma medida de carga da doença, expressa pelo número de anos perdidos devido a problemas de saúde, incapacidade ou morte precoce. É uma medida cada vez mais comum no domínio da saúde pública e de avaliação de impacto de saúde.

Anos de Vida Ajustados por Qualidade - AVAQ (Quality Adjusted Life Year - QALY): É uma unidade de desfecho em saúde que ajusta ganhos (ou perdas) em anos de vida subsequentes a uma intervenção pela qualidade de vida durante esse período. Os QALYs fornecem uma unidade comum que pode ser comparada entre diferentes intervenções para diferentes problemas de saúde.

Árvore de decisão (Decision tree): Tipo de análise de decisão. Representado como um diagrama que ilustra as estratégias alternativas de tratamento da doença e seus possíveis desfechos. O ponto no qual é tomada a decisão relativa ao tratamento é marcado com um quadrado (nó de decisão). Os desfechos possíveis das estratégias de tratamento seguem esse nodo de decisão e são precedidos de círculos chamados "nós de chance ou de probabilidade". As probabilidades para cada um desses eventos são estimadas a partir da literatura. Os triângulos são colocados no final de cada ramo representando os desfechos e neles é assinalada o desfecho final de cada rota alternativa (figura 1).

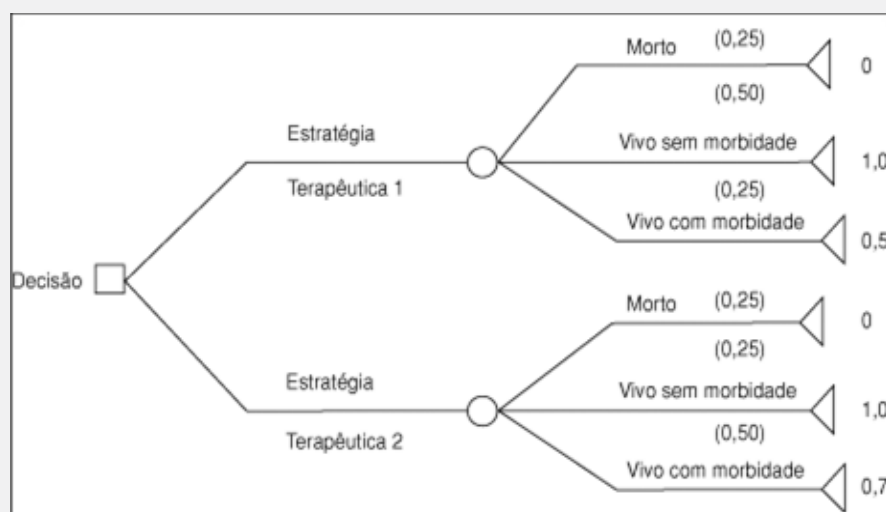


Figura 1: modelo de árvore de decisão

Avaliação crítica de literatura (*Critical appraisal of literature*): Método utilizado para avaliar a qualidade dos artigos publicados com relação a métodos e resultados. É uma maneira sistemática de avaliar validade, resultados e aplicabilidade das pesquisas, sendo uma das etapas do processo da prática clínica baseada em evidências.

Avaliação econômica em saúde (*Health economic evaluation*): Análise comparativa de duas ou mais intervenções em saúde, considerando seus custos e consequências. A avaliação econômica é estritamente comparativa. Não é possível estabelecer o valor econômico de uma intervenção a menos que seus custos e consequências sejam comparados com, pelo menos, uma opção alternativa. As principais avaliações econômicas são: análise de custo-benefício, custo-efetividade, custo-utilidade e minimização de custos.

Avaliação em saúde (*Health evaluation*): Julgamento de valor a cerca de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de auxiliar na tomada de decisão.

Avaliação de Tecnologias em Saúde (*Health technology assessment*): É um processo de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde em curto e longo prazo, bem como seus efeitos diretos e indiretos, desejados ou não. Permite apresentar alternativas de tratamento a clínicos gerais, pacientes e outros e, frequentemente, proporciona elementos que orientam a tomada de decisões estratégicas relacionadas à cobertura dos serviços ou à alocação de recursos, incluindo a aquisição de equipamentos. A ATS inclui grupos interdisciplinares e uma variedade de métodos de análise.

B

Bem público (*Public good*): Bem ou serviço que pode ser consumido simultaneamente por todos, do qual ninguém pode ser excluído. A saúde não é considerada um bem público porque é “concorrente”, ou seja, se um paciente consome um medicamento, uma vacina ou uma consulta, se haverá um medicamento, uma vacina ou uma consulta a menos para outros pacientes consumirem. Um exemplo de bem público seria a iluminação de uma estrada porque todos os indivíduos que passam pela estrada terão a luz no mesmo padrão e ninguém pode ser excluído de usar essa luz.

07

Cegamento ou mascaramento (*Blind – single blind, double blind, triple blind*): O participante de interesse não está ciente se os pacientes foram alocados para o grupo experimental ou de controle. Pacientes clínicos, aqueles que monitoram os desfechos, assessores e avaliadores dos desfechos, analistas de dados e aqueles que redigem os artigos, podem ser cegados ou mascarados. Esse recurso metodológico é especialmente desejável em estudos com desfechos subjetivos, como melhora da dor ou análise da qualidade de vida.

Chance (*Chance*): Razão entre a probabilidade de ocorrência e não ocorrência de um evento.

Chance pós-teste (*Post-test probability*): A chance da condição-alvo estar presente após os resultados de um teste diagnóstico estar disponível.

Ciclos de Markov (*Markov cycles*): Divisão do tempo aplicado ao modelo de Markov para o problema em questão. Pode ser um dia, um mês ou um ano, ou outra medida de tempo. A cada ciclo, o paciente que se encontra em um determinado estado de saúde pode sofrer um único evento (ver modelo de Markov – figura 2).

Coeficiente de correlação (*Correlation coefficient*): É uma expressão numérica que expressa a força da relação entre duas variáveis, que pode assumir valores entre -1 e 1.

Comorbidade (*Comorbidity*): Doença que coexiste em um participante do estudo, além da condição índice que é o foco do estudo.

Condição alvo (*Main condition*): Em estudos de teste diagnóstico é a condição que os investigadores ou clínicos estão particularmente interessados em identificar.

Confiabilidade (*Confidence*): Refere-se à consistência ou reprodutibilidade dos dados.

Confundidor (*Confounding factors*): Um fator que distorce a relação verdadeira da variável de interesse do estudo, em virtude de ser

também relacionada ao desfecho de interesse. Os confundidores são, com frequência, distribuídos de forma desigual entre os grupos de comparação. Ensaios clínicos randomizados apresentam menor probabilidade de ter seus resultados distorcidos por confundidores do que os estudos observacionais.

Controle (Control): 1. Em ensaios clínicos comparando duas ou mais intervenções, um controle é uma pessoa no grupo de comparação que recebe um placebo, nenhuma intervenção, tratamento padrão ou outra forma de tratamento.

2. Em estudos caso-controle, um controle é uma pessoa no grupo de comparação sem a doença ou o desfecho de interesse.

Controle histórico (Historical control): Pessoa ou grupo de quem se coletou dados antes do grupo que está sendo estudado. Devido a mudanças nos riscos, prognósticos e cuidados de saúde, que ocorrem ao longo do tempo, existe um grande risco de tendenciosidade (em estudos que usam controles históricos) devido a diferenças sistemáticas entre os grupos de comparação.

Coorte (Cohort): Estudo observacional que avalia um grupo de pessoas com uma característica ou um conjunto de características em comum. Tipicamente o grupo é acompanhado durante um período específico de tempo para determinar a incidência de um distúrbio ou complicação (prognóstico).

Critérios de exclusão (Exclusion criteria): Critérios que tornam inelegíveis potenciais participantes de um estudo específico.

Critérios de inclusão (Inclusion criteria): Critérios de inclusão são aqueles especificados por pesquisadores para definir a população que será elegível para um determinado estudo.

Curva de Kaplan Meir (Kaplan Meir curve): Ou curva de sobrevivência (survival curve). Trata-se de uma curva que se inicia com 100% da população do estudo e mostra o percentual da população ainda viva (ou livre do evento, seja doença ou outro desfecho) em momentos sucessivos enquanto a informação estiver disponível.

Custos com saúde (Health costs): Dizem respeito ao uso dos recursos de cuidado da saúde (diretos e indiretos) e à incapacidade de usá-los para propósitos vantajosos (custo de oportunidade).

Custo (Cost): Valor de todos os recursos, financeiros ou não, utilizados na produção e distribuição de bens e serviços.

Custo anual (Annual cost): Custo da intervenção calculado no ano base, incluindo todos os custos de capital.

Custo anualizado (Annualized costs): Quota anual do custo capital inicial ou investimento distribuído pela vida do projeto. É geralmente utilizado para levar em conta a depreciação.

Custo capital (Capital cost): Valor do recurso capital que tem vida útil maior que um ano.

Custo de oportunidade (Opportunity cost): valor da próxima “melhor alternativa” não implantada como resultado de uma tomada de decisão. O custo real de uma intervenção não se refere apenas aos recursos despendidos para a sua oferta, mas também ao valor dos benefícios de outra intervenção que deixou de ser oferecida.

Custo econômico (Economic cost): Mesmo que custo de oportunidade. Por exemplo: se um recurso é doado, o preço pago por ele é zero, porém o valor do equipamento não é zero. Dessa forma, se avalia o custo de oportunidade, ou seja, qual seria o nível de benefício que poderíamos receber se o recurso doado fosse investido em outra intervenção.

Custo financeiro (Financial cost): Custo contábil de um bem ou serviço, que geralmente representa a quantia total paga.

Custo marginal (Marginal cost): variação do custo total quando uma unidade extra de produção é adicionada. O custo marginal também pode ser usado para calcular quanto pode ser economizado ao se contratar um serviço. Por exemplo, o custo semanal de uma clínica para tratamento de doenças infecciosas, que funciona 40 horas semanais e atende 100 pacientes/semana, é R\$ 7.155,00; se a clínica decide abrir mais 4 horas (total de 44h semanais) esse custo vai aumentar para R\$ 8.205,00 (R\$ 1.050,00 a mais); porém irá atender 27 pacientes a mais (127 pacientes/semana). O custo marginal do aumento da carga horária será R\$ 1.050,00/ 27 pacientes = R\$ 38,90/paciente. O custo médio por paciente passará de R\$ 71,55 (R\$ 7.155,00/100 pacientes) para R\$ R\$ 64,60 (R\$ 8.205,00/127 pacientes). A estratégia pode valer a pena porque o custo marginal (R\$ 38,90) é menor que o custo (R\$ 64,60), ou seja os custos da clínica estão diminuindo com o aumento da carga horária.

Custo médio (*Average cost*): Custo total dividido pela quantidade de bens produzidos.

Custo recorrente (*Recurring cost*): Valor do recurso capital que tem vida útil menor que um ano e deve ser comprado pelo menos uma vez ao ano. Também definido como o custo de atividades que se repetem no dia a dia: salários, material de consumo, gasolina.

Custo social (*Social cost*): Custo social associado a uma atividade, incluindo custos privados e incorridos pela sociedade como um todo.

Custos diretos (*Direct costs*): Custos relacionados ao objeto de custeio. Exemplo: medicamentos, exames, consulta.

Custos fixos (*Fixed costs*): São aqueles que não são alterados em curto prazo, mantendo-se constantes para qualquer nível de produção. Geralmente, consideram-se como fixos os custos de capital (plantas e equipamentos).

Custos gerais (*Overhead*): Custos que não resultam diretamente da provisão de cuidados ao paciente, mas que são necessários para manter a organização. No Brasil, são chamados de custos administrativos.

Custos indiretos (*Indirect costs*): Custos comuns a diversos procedimentos e serviços. Para serem identificados precisam de parâmetros (rateio, por exemplo). Água, luz e telefone são exemplos de custos indiretos.

Custos intangíveis (*Intangible costs*): São os que não podem ser comercializados, como, por exemplo, o custo da dor e sofrimento associados à doença em tratamento.

Custos variáveis (*Variable costs*): Custos que variam em função do volume de produção.

Dano (*Harm*): consequências adversas da exposição a um estímulo ou intervenção.

Desfecho clínico (*Clinical outcome*): Desfecho clínico é o que o paciente sente, ou seja, morbidade ou mortalidade, qualidade de vida ou tempo de sobrevida.

Desfechos substitutos (*Surrogate endpoints*): São desfechos intermediários usados porque podem ser medidos mais cedo e mais frequentemente, são convenientes ou menos invasivos, e podem acelerar o processo de aprovação. Desfechos substitutos são variáveis laboratoriais ou fisiológicas as quais são utilizadas em estudos que não têm poder estatístico para avaliar desfechos clínicos. Por exemplo: redução da pressão arterial é um desfecho substituto, enquanto redução de AVC é um desfecho clínico. Desfecho substituto é apenas uma medida de exame complementar.

Declaração de conflito de interesse (*Conflict of interest declaration*): É a declaração do um autor de um artigo ou revisão, de interesses pessoais financeiros, ou de outra natureza que pode ter influência sobre os resultados ou sua interpretação.

Depreciação (*Depreciation*): Redução do valor original de um bem em função do seu uso, desgaste físico, evoluções tecnológicas, passar do tempo ou das alterações nos preços de outros fatores de produção.

Desfecho em saúde (*Outcome*): Todas as possíveis mudanças de estado de saúde que podem ocorrer para uma população definida ou que podem estar associadas a determinada intervenção em saúde (medicação, procedimento, programa, etc). Elas incluem mudanças na duração ou na qualidade de vida como resultado da detecção ou tratamento da doença quando ela está presente.

Desvio padrão (*Standard deviation*): Em estatística, desvio padrão (representado pela letra grega sigma, σ) mostra quanta variação ou dispersão existe a partir da média, ou valor esperado. Um desvio padrão pequeno indica que os dados apresentam valores que tendem a ser muito próximos da média, já um desvio padrão grande indica que os dados estão distribuídos através de uma grande gama de valores.

Diferença de risco - DR ou redução absoluta de risco - RAR (*Absolute risk reduction*): É a diferença absoluta entre a proporção do desfecho no grupo-intervenção e grupo-controle. Indica a medida absoluta do efeito da intervenção, possibilitando o cálculo do Número Necessário Tratar (NNT). (Ver também NNT).

Diretriz clínica (*Clinical guideline*): Recomendação baseada na melhor evidência de pesquisa e expertise clínica.

Disponibilidade de pagar (*Willingness to pay*): Processo que estabelece o máximo valor, em termos monetários, que um indivíduo ou gestor está disposto a pagar, do orçamento disponível, para receber uma melhoria na saúde.

E

Economia da saúde (*Health economics*): Disciplina que estuda como os recursos são alocados e distribuídos no setor saúde, a produção de assistência em saúde e sua distribuição entre as populações envolvidas nessa relação.

Efetividade (*Effectiveness*): Efeito das ações e práticas de saúde implementadas. A efetividade está relacionada às modificações introduzidas por uma intervenção num contexto da vida real.

Eficácia (*Efficacy*): Benefício de se utilizar uma tecnologia para um determinado problema sob condições ideais. Por exemplo: laboratório experimental, protocolo de ensaio clínico randomizado controlado.

Eficiência (*Efficiency*): Termo utilizado para descrever a relação entre as intervenções (inputs) e os desfechos ou resultados (outputs). Está relacionada ao maximizar os benefícios com o recurso disponível ou minimizar os custos para um dado benefício. A eficiência refere-se à relação entre os resultados obtidos (output) e os recursos empregados (input).

Eficiência econômica ou eficiência distributiva ou eficiência alocativa (*Allocative efficiency*): Situação em que os recursos disponíveis para os serviços de saúde são utilizados de forma a maximizar os benefícios para a sociedade.

Eficiência econômica (*Economic efficiency*): Situação em que um produtor não pode produzir mais sem o aumento dos custos.

Endpoint: Refere-se a eventos de saúde ou desfechos que determinam a finalização do prosseguimento de um indivíduo em um estudo clínico ou de coorte. Pode ser, por exemplo, morte ou morbidade importante.

Ensaio clínico randomizado ou aleatorizado (*Randomized clinical trial*): Experimento em que os indivíduos são alocados aleatoriamente para receber ou não um procedimento experimental preventivo, terapêutico ou diagnóstico para serem, então, acompanhados para determinar o efeito da intervenção.

Ensaio clínico quase randomizado (*Quasi-randomised trial*): Um ensaio que usa um método quase aleatório para designar os participantes para diferentes intervenções. Existe um risco maior de viés de seleção em ensaios quase randomizados quando a alocação não é adequadamente mascarada, em comparação com ensaios controlados randomizados com sigilo de alocação adequado.

Erro aleatório (*Random error RE*): Nunca se saberá com certeza o verdadeiro valor de um efeito de tratamento por causa do erro aleatório. Ele é inerente a todas as aferições. As observações que são feitas em um estudo são somente uma amostra de todas as possíveis observações que poderiam ser feitas a partir da população de pacientes relevantes. Dessa forma, o valor médio de quaisquer observações de amostras estará sujeito a certa variação do verdadeiro valor para toda a população. Quando o nível de erro aleatório associado a uma aferição é alto, a aferição é menos precisa e se terá menos certeza sobre o valor dela.

Erro padrão (*Standard error SE*): É o desvio padrão da estimativa de um parâmetro da população (portanto, o erro padrão da média é o desvio padrão da estimativa do valor médio da população).

Erro sistemático ou viés (*Bias*): É uma tendência sistemática para produzir um desfecho que difere da realidade subjacente. Combinação de erros; seja no desenho de estudo, na amostragem, na coleta e na análise de dados, que pode interferir ou alterar o resultado de um estudo. Significa o tamanho da discrepância entre o valor verdadeiro de uma medida na população alvo e o valor de sua estimativa na população real. Ver viés - tipos.

Especificidade (*Specificity*): Mede a capacidade de um teste diagnóstico em excluir corretamente aqueles indivíduos que não possuem a doença, ou seja, o quão específico o teste é. (ver também sensibilidade e acurácia de testes diagnósticos). É a fração dos que obtiveram resposta negativa no teste entre aqueles que não possuem a doença:

$$\text{Especificidade} = \frac{VN}{VN+FP}$$

Onde: VN = verdadeiro negativo e FP = Falso positivo

Estudo aberto (*Open label design*): Um desenho de estudo em que o investigador sabe que intervenção está sendo aplicada para cada participante (i.é., não duplo-cego). Alguns estudos abertos são randomizados, mas alguns não têm um grupo de comparação e, portanto, não podem ser randomizados.

Estudo antes e depois (*Before/after study*): Investigação de uma intervenção em que os investigadores comparam o estudo dos pacientes antes e depois da intervenção.

Estudo caso-controle (*Case-control study*): Estudo delineado para determinar a associação entre uma exposição e um desfecho em que os pacientes são divididos pelo desfecho, isto é, alguns pacientes com o desfecho de interesse são selecionados e comparados com um grupo de pacientes que não apresentam o mesmo desfecho. O investigador examina a proporção de pacientes com exposição nos dois grupos.

Estudo de coorte (*Cohort study*): Investigação prospectiva dos fatores que podem causar um distúrbio em um grupo de indivíduos que não possuem evidências do desfecho. O grupo, exposto à suposta causa, é comparado a outro grupo, concomitantemente, que também está livre do desfecho, mas que não foi exposto à suposta causa do desfecho. Ambos os grupos são acompanhados para comparar a incidência do desfecho de interesse ao longo do tempo.

Estado de Markov (*Markov state*): Conceito utilizado no modelo de Markov, o Estado assume que em cada estágio no processo de Markov o paciente deve se manter em um ou finitos estados de saúde (ver modelo de Markov).

Estudo fase I (*Phase I study*): Estudos que investigam o efeito fisiológico de uma droga ou garantem que ela não manifesta toxicidade inicial inaceitável. O objetivo principal é avaliar a segurança do produto investigado. Nesta fase, a medicação é testada em pequenos grupos (10 – 30 pessoas), geralmente, de voluntários saudáveis. Pode haver exceções se estivermos avaliando medicamentos para câncer ou portadores de HIV-AIDS.

93. Estudo fase II (*Phase II study*): Estudos iniciais em pacientes portadores da doença. O número de pacientes que participam desta fase é maior (70 - 100). Nele, o objetivo é avaliar a eficácia da medicação, isto é, se ela funciona para tratar determinada doença e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade).

Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado sob forma de um estudo clínico fase III.

Estudo fase III (Phase III study): O novo tratamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número de pacientes aumenta para 100 a 1.000. Os estudos desta fase idealmente são randomizados com pacientes divididos em dois grupos aleatoriamente: o grupo controle que recebe o tratamento padrão e o grupo intervenção que recebe a nova medicação. Os pacientes que entram em estudos fase III têm chances iguais de cair em um ou outro grupo de estudo.

Estudo fase IV (Phase IV study): Ou estudos de supervisão pós-comercialização. Estudos conduzidos após a comercialização da droga, tipicamente conduzidos para avaliar efeitos tóxicos raros das drogas.

Estudo transversal, sinônimo: estudo de prevalência (Cross-sectional study, synonym: prevalence study): Um estudo que examina a relação entre doenças (ou outra característica relacionada à saúde) e outras variáveis de interesse sobre o modo como elas se manifestam em uma população definida, em um determinado momento. A sequência temporal de causa e efeito não será, necessariamente, determinada em um estudo transversal.

Estudos primários (Primary studies): Estudos que coletam dados originais. Estudos primários são diferenciados das revisões sistemáticas (secundários) que sumarizam os resultados de estudos primários.

Externalidade (Externality): Ocorre quando o consumo (ou a produção) de um bem ou serviço tem efeitos positivos ou negativos sobre outros indivíduos que não aqueles diretamente envolvidos no ato de consumir (ou produzir). O hábito de fumar é um exemplo de externalidade negativa, pois também produz efeitos sobre os fumantes passivos. Por outro lado, a vacinação é um exemplo de externalidade positiva porque traz benefício a outras pessoas além do vacinado. O conceito de externalidade é importante para diferenciar os cuidados de saúde de outros bens, pois indica que existe um valor social associado ao consumo de cuidados individuais.

Farmacoeconomia (Pharmacoeconomics): Descrição e análise dos custos da terapia farmacêutica para os sistemas de assistência

à saúde e para a sociedade. Incorpora métodos de outras disciplinas para ajudar a estimar o valor de produtos e serviços farmacêuticos comparando seus custos e consequências.

Fatores de risco para doenças (*Risk factors*): Ocorre quando as pessoas se expõem a determinados eventos que aumentam sua probabilidade de adquirir doenças. Os estudos clínicos observacionais são ideais para investigação do curso natural dos eventos, possibilitando que o pesquisador faça ou não associações entre a exposição e a doença.

Fatores prognósticos (*Prognostic factors*): Características dos pacientes e participantes de um estudo, que conferem riscos aumentados ou reduzidos para um desfecho positivo ou adverso.

Fonte pagadora (*Third-party agent*): Indivíduo ou entidade envolvida em uma transação, que não é nem o demandante nem o executante. Exemplo típico pode ser o plano de saúde que paga o tratamento ministrado por um médico (executante) a um paciente (demandante).

G

Gestão tecnológica: Administração da infraestrutura tecnológica para otimizar os produtos e serviços.

Grupo controle (*Control group*): Grupo de pessoas investigadas que não recebe a intervenção experimental. Em muitos estudos, o grupo controle recebe cuidado padrão que é utilizado na comunidade ou o melhor cuidado disponível, com base nas evidências atuais.

H

Heterogeneidade (*Heterogeneity*): Está relacionada à proporção de variabilidade interpacientes de uma determinada medida específica. Por exemplo: uma característica clínica pode ser mais comum em homens e em indivíduos com idade acima de 60 anos. Nesse caso será possível definir o parâmetro de ingresso na pesquisa pela idade dos pacientes. Pode-se considerar também heterogeneidade a diferença entre os resultados de diferentes estudos. A heterogeneidade em revisões sistemáticas é a variabilidade ou diferença entre estudos em relação à estimativa de efeitos. É A variação excessiva entre os resultados dos estudos, o que

17

pode ser causado por: a) heterogeneidade clínica ou metodológica, b) escolha errada das medidas de efeito do tratamento ($RD = RR / OR$; $RR = OR$) ou c) acaso.

Hipótese de nulidade (*Null hypothesis*): Hipótese estatística de que uma variável (e.g. se um participante do estudo foi ou não alocado para receber a intervenção) não está associada a outra variável ou conjunto de variáveis (e.g. se um participante morreu ou não), ou se duas ou mais distribuições populacionais não diferem uma da outra. Da maneira mais simples, a hipótese de nulidade afirma que os resultados observados em um estudo não são diferentes do que acontece por obra do acaso.

Horizonte temporal (*Time horizon*): Período de tempo em que as consequências e os custos associados a uma intervenção serão contabilizados. Deve ser longo o suficiente para captar os benefícios e custos importantes, porém horizontes temporais muito prolongados não costumam ser muito apreciados pelos tomadores de decisão que se interessam pelos efeitos mais imediatos das intervenções.

Incidência (*Incidence*): Número de casos novos de uma doença ou evento em uma população durante um período de tempo específico. É expresso como percentual para indicar o risco.

Indicador de saúde (*Health indicator*): Medida simples de uma das dimensões do estado de saúde. Por exemplo: esperança de vida, taxa de mortalidade infantil, taxa de mortalidade padronizada.

Inferência estatística (*Statistical inference*): Metodologia estatística para fazer deduções sobre a verdade subjacente. Existem duas funções principais: 1) prever ou estimar os parâmetros de uma população a partir da estatística de uma amostra; 2) testar hipóteses com base estatística.

Inputs: Palavra do inglês que denomina o tipo e a qualidade de recursos consumidos em um processo de produção. Considera-se, por exemplo, a produção de saúde como um processo. Leitos hospitalares, médicos e a alimentação saudável são inputs para esse processo.

Índice de Gini (*Gini index*): É uma medida de concentração ou desigualdade geralmente utilizada na análise da distribuição de renda, podendo ser utilizada também para medir o grau de concentração de qualquer distribuição estatística. Por exemplo: grau de distribuição da população urbana de um país, por município. Varia de zero (igualdade perfeita) a 1 (desigualdade máxima).

Índice de Preço ao Consumidor - IPC (*Consumer price index*): Instrumento de avaliação de preços que mede, em um dado período de tempo, em uma determinada população, as variações percentuais registradas nos preços de um conjunto de bens e serviços de diferentes setores, tais como: alimentação, bebidas, vestuário, moradia, saúde, transporte, dentre outros.

Incerteza (*Uncertainty*): Ocorre quando o verdadeiro valor de um parâmetro ou a verdadeira estrutura de um processo é desconhecido. A necessidade chave para a avaliação econômica na tomada de decisão é indicar como a incerteza, presente nas evidências relacionadas a determinado problema, pode ser traduzida em decisão, ou seja, qual a probabilidade de uma dada decisão ser correta. A imprecisão resulta do fato de o parâmetro de entrada ser estimado para populações com base apenas em limitada informação disponível. A incerteza pode, então, ser minimizada com a aquisição de evidência adicional.

Intervalo de confiança (*Confidence interval*): Variação de dois valores, com determinado grau de certeza (e.g. 95% ou 99%), dentre os quais é provável que o verdadeiro valor se encontre para toda a população de onde os pacientes do estudo foram selecionados.

M

Macroeconomia (*Macroeconomics*): Estuda as grandes questões econômicas que determinam o bem estar da sociedade. Essas questões envolvem o desempenho econômico geral da nação, voltando-se para o estudo dos principais agregados econômicos. São exemplos de variáveis macroeconômicas: PIB, inflação, taxa de desemprego, taxa de câmbio, taxa de juros.

Mascaramento (*Blinding, synonym: masking*): Manter em segredo a alocação (e.g. para o grupo de tratamento ou controle) para os participantes do estudo ou investigadores. O mascaramento é usado

para evitar a possibilidade de que o conhecimento sobre a alocação afete a resposta do doente ao tratamento, o comportamento dos provedores de cuidados (viés de condução) ou a verificação dos desfechos (viés de detecção). O mascaramento nem sempre é possível (e.g. quando se compara cirurgia com tratamento medicamentoso). A importância do mascaramento depende de quão objetiva é a medida do desfecho. O mascaramento é mais importante para medidas de desfecho menos objetivos, como dor ou qualidade de vida.

Mediana de sobrevida (*Median survival*): Período de tempo em que metade da população do estudo sobrevive.

Medicina Baseada em Evidências (*Evidence-based Medicine*): Uso consciencioso, explícito e criterioso das melhores evidências atuais para tomar decisões sobre o cuidado de pacientes individuais. A prática da medicina baseada em evidências exige a integração da experiência clínica individual e das preferências do paciente com as melhores evidências clínicas externas disponíveis através de uma busca sistemática.

Metanálise (*Meta-analysis*): Revisão sistemática na qual ocorre uma análise estatística que combina e integra os resultados de estudos independentes, com o objetivo de extrair uma medida sumária do efeito analisado. A metanálise possibilita: resolver incertezas quando os estudos disponíveis são discordantes, melhorar a estimativa do tamanho do efeito e incrementar o poder estatístico para os pacientes em geral e subgrupos.

Microeconomia (*Microeconomics*): Estuda mercados particulares, como o de saúde, por exemplo. Analisa como o consumidor toma suas decisões, como o produtor decide para maximização do lucro e como o mercado se estrutura a partir da interação entre esses dois atores.

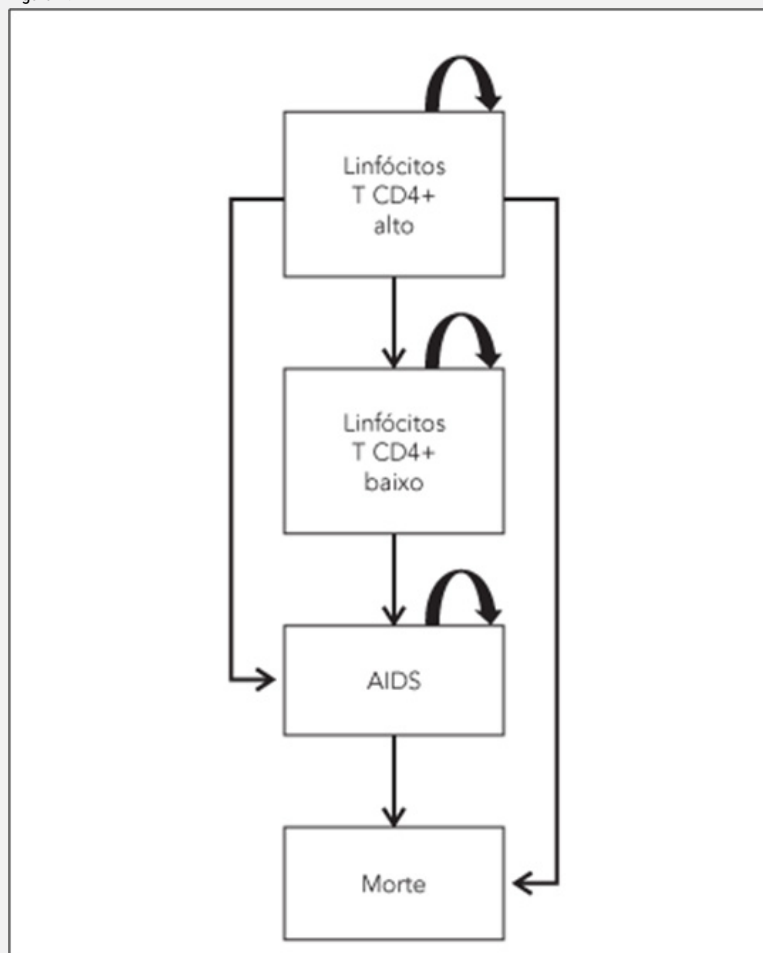
Modelagem (*Modelling*): método para simplificar a realidade e sintetizar os dados para capturar as diferenças de opções de decisão. Deve envolver simulação de eventos da vida do paciente ou da população experimentalmente matematicamente.

Modelo de decisão estático (*Static decision modelling*): modelos matemáticos que assumem que as probabilidades de transição entre estados de saúde são fixas, ou seja, os estados de saúde têm um período de tempo uniforme e as probabilidades de transição entre eles permanecem constantes ao longo do tempo.

Modelo de decisão dinâmico (*Dynamic decision modelling*): Modelos matemáticos que representam a taxa de transição entre os estados suscetível e infectado em função da prevalência da infecção. São geralmente utilizados na avaliação de estratégias de imunização, onde o efeito da imunidade de rebanho tem impacto no perfil de custo-efetividade das estratégias.

Modelo de Markov (*Markov model*): Tipo de modelagem quantitativa utilizada para capturar as possibilidades de transição entre os diversos estágios de uma doença. É mais utilizado para doenças crônicas, onde os desfechos ocorrem periodicamente, sendo difíceis de se-rem representados em uma árvore de decisão simples devido ao grande número de ramificações (figura 2).

Figura 2.



Representação do modelo de Markov

N

Nó de decisão (*Decision node*): Ponto em uma árvore de decisão onde a decisão entre opções de tratamento deve ser feita. É representado por um quadrado (ver árvore de decisão, nodo de chance e nodo terminal – figura 1).

Nodo de chance (*Chance node*): Ponto em uma árvore de decisão, onde um outcome ou desfecho está sujeito a ocorrer e no qual a probabilidade deve ser adicionada. É representado por um círculo (ver árvore de decisão, nó de decisão e nodo terminal – figura 1).

Nó terminal (*Terminal node*): O ponto final de um ramo em uma árvore de decisão, onde os outcomes ou desfechos finais para esse caminho específico são definidos (ver árvore de decisão, nodo de chance e nodo de decisão – figura 1).

Número necessário para causar dano - NNH (*Number needed to harm*): Número de pacientes que seria necessário tratar durante um período específico de tempo antes que um efeito colateral adverso do tratamento ocorra. É o inverso do aumento do risco absoluto.

Número necessário a tratar - NNT (*Number needed to treat*): Número de pacientes que precisam ser tratados com terapia experimental durante o estudo, para evitar um mau resultado adicional. Quando se discute NNT é importante especificar o tratamento, sua duração e o mau desfecho a ser prevenido. O NNT é o inverso da redução absoluta de risco.

O

Outputs: Termo em inglês utilizado para determinar os resultados de um processo produtivo. Os epidemiologistas denominam esses resultados de outcomes, utilizando o termo outputs para a produção imediata dos serviços de saúde. Por exemplo: número de casos tratados, dias de internação. Para os economistas, estes resultados são outputs intermediários (ou throughputs, na denominação inglesa). (ver também inputs).

Padrão ouro (Gold standard): É o método diagnóstico padrão disponível no momento que dará maior grau de certeza para classificar corretamente o doente e o não doente.

Pareamento (Matching): Trata-se de um processo intencional para tornar o grupo do estudo e o grupo controle comparáveis no que se refere aos fatores confundidores que são alheios ao propósito da investigação, mas que podem interferir com a interpretação dos achados do estudo. Por exemplo: nos estudos caso-controle, casos individuais podem ser pareados com controles específicos, com base na idade comparável, gênero e/ou outras características clínicas.

Perda de seguimento (Loss of follow-up): Pacientes cujo acompanhamento foi perdido e, no momento da análise do desfecho do estudo, seu estado de saúde ou mesmo de sobrevivência é desconhecido.

135. Período de washout (washout period) – em um estudo clínico é o período requerido para o tratamento parar de agir, uma vez que tenha sido descontinuado.

Perspectiva de análise (Viewpoint of the analysis): Ponto de vista sob o qual os custos serão analisados. Podem ser internos ou externos ao setor saúde, pacientes e seus familiares. As perspectivas de análise mais utilizadas são da sociedade, paciente e familiares, sistema de saúde, agência fomentadora do programa, entre outras.

Placebo (Placebo): Intervenções sem os ingredientes biologicamente ativos.

Poder estatístico (Statistic power): Em uma comparação de duas intervenções, o poder é a habilidade de detectar uma diferença entre as duas, se essa diferença realmente existir.

População (Population): São todas as pessoas em um cenário definido ou com certas características definidas.

Prevalência (Prevalence): A proporção de indivíduos afetados por uma determinada doença em um momento específico. Taxas de prevalência obtidas através de estudos de alta qualidade podem informar sobre os esforços clínicos para estabelecer fortes probabilidades pré-teste para seus pacientes.

R

Produto Interno Bruto - PIB (*Gross domestic product*): medida da produção total gerada no seio de uma economia. O PIB é a produção realizada em território nacional, por fatores produtivos nacionais ou estrangeiros. É um dos indicadores mais utilizados na macroeconomia para mensurar a atividade econômica de uma região.

Randomização ou aleatorização (*Randomization*): Alocação ao acaso de indivíduos em grupos, geralmente feita com a ajuda de uma tabela de números aleatórios.

Rastreamento (*Screening*): Ações para detectar pessoas com alto risco de sofrer uma condição associada a um desfecho adverso modificável, a serem oferecidas a pessoas que não apresentam os sintomas, nem os fatores de risco para a condição alvo.

Razão das chances (*Odds ratio*): É a razão de chances entre um grupo de expostos e as chances de um grupo de não expostos para apresentarem um determinado evento ou desfecho.

Razão de custo benefício (*Benefit-cost ratio - BCR*): Indicador utilizado nas avaliações de custo benefício. Calculado pela razão entre o benefício total, em unidades monetárias, e o custo total da intervenção.

$$BCR = \frac{\text{Benefício Total}}{\text{Custo total}}$$

Razão incremental de custo-efetividade - RICE (*Incremental cost-effectiveness ratio- ICER*): É o custo adicional por unidade extra de efeito (por exemplo, QALY) para o tratamento mais efetivo. É um método para apresentar o resultado de uma análise de custo-efetividade. É representada pela razão entre a diferença dos custos (C) da nova intervenção (1) e da intervenção vigente (2), e a diferença das efetividades (E) das mesmas:

$$ICER = \frac{C1-C2}{E1-E2}$$

Razão marginal de custo-efetividade (Marginal cost-effective ratio - MCER): É o custo adicional por unidade extra de efeito (por exemplo, QALY) para o tratamento mais efetivo. É um método para apresentar o resultado de uma análise de custo-efetividade. É representada pela razão entre a diferença dos custos (C) da nova intervenção (1) e da intervenção vigente (2), e a diferença das efetividades (E) delas:

$$MCER = \frac{\text{Custo total intervenção A+1} - \text{Custo total intervenção A}}{\text{Efeito total intervenção A+1} - \text{Efeito total intervenção A}}$$

Razão média de custo efetividade (Average cost-effectiveness ration - ACER): Razão entre o custo e o benefício de uma única intervenção. Usada quando se compara a nova intervenção com a pratica vigente ou com a ausência de intervenção.

$$ACER = \frac{\text{Custo total intervenção A}}{\text{Benefício total intervenção A}}$$

Recursos de saúde (Health resource): Todos os meios disponíveis para o funcionamento de um sistema de saúde, incluindo recursos humanos, locais, equipamento, suprimentos, fundos, conhecimentos e tecnologia. Esses recursos indispensáveis, que em princípio devem estar bem planejados, organizados e administrados, constituem a infraestrutura do sistema de saúde.

Revisão sistemática (Sistematic review): Sintetiza informações sobre efeitos de tecnologias - tamanho do efeito e para quem o efeito ocorreu - produzidas pelos estudos disponíveis de boa qualidade, fornecendo uma base científica para a tomada de decisão racional no setor saúde. É uma revisão de estudos primários, através de abordagem sistemática, que objetiva reduzir viés, ou seja, evitar que seja distorcido o tamanho do efeito estudado.

Risco (Risk): Probabilidade de ocorrer um desfecho em saúde.

Risco basal (Baseline risk): É o risco de um desfecho no grupo controle de um experimento.

Risco moral (*Moral risk*): Situação em que uma das partes de um acordo tem um incentivo para agir de forma a trazer benefício próprio e despesa para outra parte. Por exemplo, alguém que está coberto por um seguro pode ser incentivado a agir imprudentemente. Isso se manifesta na possibilidade do segurado poder fazer menos esforço para os cuidados em saúde.

Risco relativo - RR (*Relative risk*): Expressa a probabilidade relativa da ocorrência de um evento quando os grupos de intervenção e controle são comparados. O cálculo é feito dividindo-se a proporção do desfecho no grupo-intervenção pela proporção do desfecho no grupo-controle.

Redução de risco absoluto (*Absolute risk reduction*): Diferença no risco absoluto (porcentagem ou proporção de pacientes com um desfecho) no grupo exposto versus o grupo não exposto. É para uso restrito para uma exposição ou intervenção benéfica. Por exemplo, se os resultados do ensaio indicam que a probabilidade de morte no grupo de controle é de 25% e a probabilidade de morte no grupo de tratamento é de 10%, a redução do risco absoluto será $(0,25 - 0,10) = 0,15$.

Redução do risco relativo – RRR (*Relative risk reduction*): É uma estimativa da proporção do risco basal que é removido pela terapia. É calculado ao dividir a redução do risco absoluto pelo risco absoluto do grupo controle. Por exemplo: se o resultado de um ensaio mostra que a probabilidade de morte num grupo foi de 25% e a probabilidade de morte em outro grupo foi de 10%, a redução de risco relativo será: $(0,25 - 0,10) / 0,25 = \div 0,6$.

Relato de caso (*Case report*): Descrições de eventos em pacientes individuais.

Reprodutibilidade (*Reproducibility*): Capacidade de uma medida reproduzir o mesmo resultado quando reaplicado a pacientes estáveis.

S

Seguimento (*Follow-up*): É o período em que os investigadores estão cientes do desfecho em cada paciente que participou do estudo.

Seleção adversa (Adverse selection): Ocorre quando uma das partes entra em um acordo no qual ela pode usar suas informações privadas como desvantagem para a outra parte. A seleção adversa ocorre quando há assimetria de informação. Por exemplo: se uma pessoa sabe que tem baixo risco de adoecer, ela está menos propensa a fazer um seguro saúde quando comparada com outra pessoa que sabe que tem alto risco de adoecer. Assim, existe uma pressão pela saída de consumidores com um bom nível de saúde (e menor risco assistencial) dos seguros de saúde, porque estes não conseguem ajustar o preço do plano de saúde a suas restrições orçamentárias com relação a seus riscos. Neste caso extremo, os consumidores de alto risco podem expulsar do mercado os consumidores de baixo risco.

Sensibilidade (Sensitivity): É a proporção de testes positivos em pacientes realmente doentes. A especificidade e a sensibilidade são características próprias de cada teste diagnóstico e não variam conforme a população onde o teste é aplicado. (Ver também especificidade e acurácia de testes diagnósticos). É a fração dos que obtiveram resposta positiva no teste entre aqueles que possuem a doença:

$$\text{Sensibilidade} = \frac{VP}{VP+FN}$$

Onde: VN = Onde: VP = verdadeiro positivo e
FN = falso negativo

Série de casos (Case series): É um estudo observacional em que uma coleção consecutiva de pacientes é tratada de modo semelhante, sem um grupo controle.

Sigilo de alocação (Concealment): Método usado para efetivar a sequência de alocação aleatória, mantendo a sequência em sigilo até que as intervenções sejam designadas. A implementação da randomização será sigilosa se a pessoa que estiver tomando a decisão sobre o registro de um paciente não estiver ciente se o próximo paciente será colocado no grupo de tratamento ou de controle. Se a randomização não for sigilosa, pode haver tendência a alocar os pacientes com prognóstico melhor preferencialmente no braço do tratamento ativo, o que resulta em exagero do benefício aparente da terapia.

Significância estatística (Statistical significance): Um resultado é estatisticamente significativo se a hipótese de nulidade for rejeitada. Isto é, a probabilidade dos resultados observados, dada a hipótese de nulidade, fica abaixo de um limiar arbitrário (geralmente 0,05). A significância estatística é a conclusão de que a intervenção tem um efeito

verdadeiro, com base em diferenças observadas nos resultados entre os grupos de tratamento e de controle que são suficientemente grandes para que estas diferenças não sejam suscetíveis de terem ocorrido ao acaso, como determinado por um teste estatístico. A significância estatística indica a probabilidade de que a diferença observada foi devida ao acaso, se a hipótese nula é verdadeira, mas não fornece informações sobre a magnitude de um efeito do tratamento. Significância estatística é necessária, mas não suficiente para a importância clínica.

Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos de Saúde (Siops): Sistema de informação implantado pelo Ministério da Saúde, em 1999. Reúne informações sobre o financiamento e o gasto com saúde pública de municípios, estados e União.

Sobrevida global (Overall survival): Período de acompanhamento até a constatação do óbito por qualquer causa.

T

Tamanho do efeito (Effect size): O tamanho do efeito é a diferença em desfechos entre os grupos de intervenção e controle. É uma medida do efeito do tratamento tipicamente usada para as variáveis contínuas e é geralmente definida como a diferença nos resultados das médias do tratamento e do grupo de controle, dividida pelo desvio padrão dos resultados do grupo controle.

Taxa de desconto (Discount rate): Cálculo que determina o valor equivalente, no presente, os custos e consequências futuras. Esse cálculo é importante porque os efeitos das tecnologias em saúde manifestam-se ao longo do tempo, prolongando-se mesmo por vários anos. No Brasil, recomenda-se o uso de uma taxa entre 3-5% ao ano, após ajuste da inflação.

Tecnologia em saúde (Health technology): Tecnologias utilizadas na assistência para os cuidados em saúde prestados à população. O termo inclui medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, serviços de saúde, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte, programas e protocolos.

Teste do Qui-quadrado (Chi-squared test): Teste estatístico que examina a distribuição dos desfechos categóricos em dois grupos. A hipótese nula é de que as distribuições subjacentes são idênticas.

Teste t, sinônimo: teste t de Student. (*T-distribution, t-test, synonym: Student t-test*): A distribuição t é a distribuição do quociente de variáveis randômicas independentes, seu numerador é uma variável randômica padronizada pela normal e o denominador é a raiz quadrada positiva do quociente de uma variável randômica que obedece a distribuição quiquadrado e seu número de graus de liberdade. O teste t usa a distribuição t para testar se duas médias diferem significativamente ou para testar regressão linear ou coeficientes de correlação.

U

Utilidade (*Utility*): Representação numérica das preferências de um indivíduo ou grupo de indivíduos por determinados estados de saúde. As preferências do paciente referem-se aos graus de satisfação subjetiva, aflição ou desejo que os pacientes ou potenciais pacientes associam a um desfecho de saúde específico.

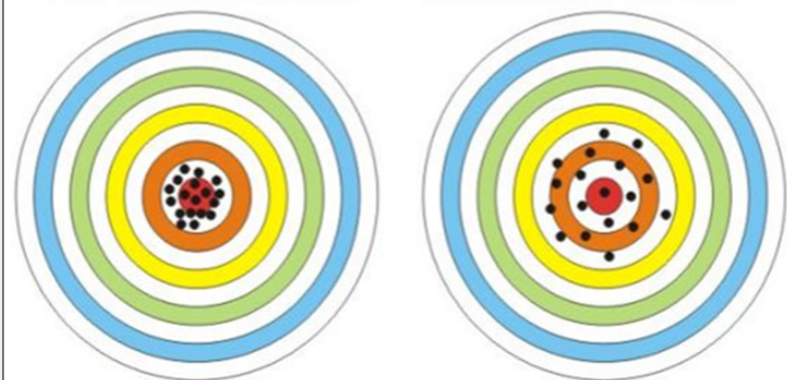
V

Validade interna (*Internal validity*): É o grau em que os resultados de um estudo estão corretos para a amostra de indivíduos sob análise. Validade interna é determinada pela forma como o delineamento, a coleta de dados e as análises são conduzidas, e é ameaçada por variações aleatórias.

Validade Interna de um estudo

Com validade interna

Sem validade interna



Validade externa/generalização (External validity/generalizability): É o grau de veracidade dos resultados de uma observação em outros cenários. Também conhecida como “capacidade de generalização”, isto é: a validade de se presumir que os indivíduos de um estudo são semelhantes a outros indivíduos.

Valor de P (P-value): Probabilidade (variando de zero a um) de que os resultados observados em um estudo (ou resultados mais extremos) possam ter ocorrido por acaso. Em uma metanálise, o valor de P para o efeito geral avalia a significância estatística geral da diferença entre os grupos de intervenção, enquanto que o valor de P para a heterogeneidade estatística avalia a significância estatística das diferenças entre os efeitos observados em cada estudo.

Valor preditivo negativo - VPN (Predictive value negative): Probabilidade de uma pessoa ser realmente sadia, quando o teste diagnóstico é negativo. (O VPN assim como o VPP varia dependendo da prevalência da doença na população). Ver também valor preditivo positivo:

$$VPN = \frac{Es \times (1 - P)}{Es \times (1 - P) + (1 - Se) \times P}$$

Onde, Es = especificidade, P = prevalência e Se = sensibilidade.

Valor preditivo positivo - VPP (Predictive value positive): Probabilidade de uma pessoa ser realmente doente, quando o teste diagnóstico é positivo. Os valores preditivos positivos e negativos variam conforme a prevalência da doença na população, onde o teste diagnóstico foi aplicado. Ver também valor preditivo negativo:

$$VPP = \frac{Se \times P}{(Se \times P) + (1 - Es) \times (1 - P)}$$

Onde, Se = sensibilidade; Es = especificidade e P = prevalência

Viés (Bias): É uma tendência sistemática para produzir um desfecho que difere da verdade subjacente. É qualquer fator que distorce a verdadeira natureza de um evento ou observação. Em pesquisa clínica, é qualquer fator sistemático que difere da intervenção de interesse, afetando a magnitude dos resultados (isto é, tende a aumentar ou diminuir a diferença observada nos resultados). Viés diminui a precisão de uma observação. Abaixo, há descrição de alguns tipos de viés e que comprometem o resultado do ensaio clínico:

a) Viés de condução (Performance bias): Diferenças sistemáticas nos cuidados oferecidos para o grupo intervenção que está sendo avaliado. Por exemplo: se os doentes sabem que estão no grupo controle, eles podem ter maior tendência a usar outras formas de tratamento; doentes que sabem que estão no grupo experimental (intervenção) podem ter efeito placebo, e os prestadores de cuidados podem tratar os doentes de maneira diferente de acordo com o grupo em que estão. O mascaramento dos participantes de estudos (tanto recipientes como prestadores de cuidados) é usado para prevenir o viés de condução.

b) Viés de memória: Viés de memória ocorre quando pacientes que sofreram um desfecho adverso têm maior probabilidade de se lembrar da exposição do que os pacientes que não sofreram o desfecho adverso, independentemente da verdadeira dimensão da exposição.

c) Viés de mensuração dos dados (Detection bias, synonym: ascertainment bias): Ocorre quando se utiliza um sistema de informação para registrar episódios no grupo de tratamento e outro sistema para o grupo controle.

d) Viés de publicação (Publication bias): Ocorre quando a publicação da pesquisa depende da direção dos resultados. Pesquisas com resultados negativos dificilmente são publicados.

e) Viés de seguimento (Attrition bias): Diferenças sistemáticas entre os grupos de comparação em perdas ou exclusões nos resultados de um estudo. Por exemplo: doentes podem desistir de um estudo por causa dos efeitos colaterais de uma intervenção. A exclusão desses pacientes da análise pode resultar em uma superestimativa da efetividade da intervenção.

f) Viés de seleção (Selection bias): Na determinação da validade de estudos de intervenções de cuidados de saúde, o viés de seleção diz respeito a diferenças sistemáticas entre grupos de comparação em prognóstico ou resposta ao tratamento. Alocação randômica, com sigilo

de alocação adequado pode proteger contra viés de seleção.

g) Viés do entrevistador : Quando o entrevistador faz uma sondagem mais aprofundada em um dos grupos sob comparação.

BIBLIOGRAFIA

1. **Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.** Glossário temático: economia da saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.
2. **Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento.** Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008.
3. **Briggs A, Claxton K, Sculpher M.** Decision modelling for health economic evaluation. Oxford University Press, NYork 2008, 237 pgs
4. **Contrandipoulus AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R.** A avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: Hartz ZMA [Org.]. Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. p. 29-47.
5. **Drummond MF; Stoddart GL. Torrance GW.** Methods for the economics evaluation of health care programmes. New York: Oxford University Press, 2005.
6. **Fletcher RH, Fletcher SW.** Epidemiologia Clínica - elementos essenciais. 4ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.
7. **Folland S, Goodman AC, Stano M.** A economia da saúde. 5ª ed Porto Alegre, Bookman, 2008.
8. **Fox-Rushby J;** Cairns J. Economic evaluation. Understanding public health. Open University Press. 2005.
9. **Giraldes MR.** Economia da Saúde, da Teoria à Prática. 1997.
10. **Guiness L; Wiseman V.** Introduction to health economics. Understanding public health. Open University Press. Second edition, 2005.
11. **Hoffman R.** Estatística para economistas. São Paulo: Pioneira, 1980.
12. **Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Economia da Saúde.** Programa Nacional de Gestão de Custos : manual técnico de custos – conceitos e metodologia / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Economia da Saúde. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006. 76 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)
13. **McIntosh E, Luengo-Fernandez R.** Economic Evaluation. Part 1: Introduction to the concepts of economic evaluation in health care. 2006. J Fam Plann Reprod Health Care, 32(2), 107-12.
14. **Pereira J.** Glossário de economia da saúde. In: Piola SF, Vianna SM [Org.]. Economia da saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde. Brasília: IPEA, 2002. p. 271-92.
15. **Rascati KL.** Introdução à farmacoeconomia . Porto Alegre: Artmed. 2010.
16. **Sackett DL, Straus AE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB.** Medicina baseada em evidências. Artmed, 2ª edição 2003
17. **Teixeira HV; Teixeira MV.** Financiamento da saúde pública no Brasil: a experiência do SIOPS. 2003. Ciência e Saúde Coletiva, 8(2), 379-81.
18. **Vanni T, Luz PM, Ribeiro RA, Novaes HMT, Polanczyk CA.** Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. 2009. Cad. Saúde Pública, 25(12):2543-2552.
19. **Zucchi P; Ferraz MB.** Guia de economia e gestão em saúde . Série guias de medicina ambulatorial e hospitalar. Barueri, SP: Manole, 2010.
- Taylor M.** What is sensistivity analysis? : Sanofi-aventis; 2009 [updated April 2009; cited 2013 15th May 2013]. Health economics:[Available from: <http://www.whatisseries.co.uk/whatis/>.
Cochrane do Brasil. Curso de Revisão Sistemática e Metanálise. Disponível em <http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/> acesso em 14/06/2013.
- Guyatt G, Rennie D.** Diretrizes para utilização de literatura médica: fundamentos para a prática clínica da Medicina Baseada em Evidências. Porto Alegre 2006. EDITORA Armed. 416 p

Hospital de Clínicas de Porto Alegre | Centro de Pesquisas Clínicas | Rua Ramiro Barcelos, 2359
Prédio 21 - Sala 507 | CEP 90035-903 | (51) 3359.6325 | contato@iats.com.br