

# Perfil da Política Alvo

## *Programa DAC*

Shawn Dolley, Dan Hartman, Thea Norman and Ian Hudson

<https://doi.org/10.48060/tghn.13>

[DAC Trials Knowledge Hub](#): 10<sup>th</sup> April 2021

Versão: Maio de 2020

### Índice

Secção 1	Síntese do Perfil da política alvo	p. 2
Secção 2	Minuta e Instruções da Política Alvo	p. 3
Secção 3	Anexo A: Exemplo de perfil da Política Alvo	p. 7
Secção 4	Anexo B: Informações sobre o Perfil da Política Alvo em Profundidade	p. 10
Secção 5	Anexo C: Referências & Sugestão de Leitura	p. 30

## Secção 1: Síntese do Perfil da Política Alvo

### **Contexto de Base**

O Perfil da Política Alvo (TPoP) é uma ferramenta para facilitar o diálogo em torno das evidências necessárias para efectuar uma mudança na política. Destina-se a articular claramente a mudança política proposta, a evidência existente para apoiar a mudança, as lacunas nas evidências e a natureza da evidência necessária para colmatar essas lacunas. É uma ferramenta para ajudar a decidir sobre a requisição de estudos, bem como para rever os estudos recentemente propostos no contexto dos objectivos gerais do programa. O TPoP também será usado para delinear o processo e o cronograma para o engajamento político ao longo do ciclo de vida de desenvolvimento da mudança política proposta. Como resultado, o TPoP servirá como um ponto focal para o diálogo e alinhamento entre os principais interessados no processo de geração de políticas, facilitando o diálogo inicial e substancial.

### **Quem deve preencher a TPoP?**

O grupo que cria um TPoP é geralmente a equipa que defende uma mudança na política, seja o proprietário da política ou o grupo que deseja engajar os proprietários da política para entender que evidências um formulador de políticas ou uma organização de elaboração de políticas precisa para agir. Pesquisas mostram que a inclusão de formuladores de políticas na jornada rumo à pesquisa - como a participação no processo de TPoP antes do formato TPoP ser estabelecido e povoado - é o factor mais associado a uma mudança na política.

### **Quando deve ser concluído e como se mantém actualizado?**

Um TPoP deve ser concluído sempre que uma mudança é proposta e actualizado sempre que novas informações significativas que possam afectar qualquer uma das definições dentro do TPoP.

Um TPoP deve ser mantido actualizado durante todo o ciclo de vida da mudança de política.

### **Quem é o público para um TPoP?**

O público-alvo típico de um TPoP é o órgão que decide se, quando e como mudar a política sobre como lidar com uma condição de saúde. Reconhece-se que nem sempre é possível envolver diretamente os responsáveis por uma mudança na política como um coletivo e, nessas circunstâncias, aplicar uma abordagem rigorosa para rever as evidências e identificar as lacunas ainda servirá bem aos objectivos da política. O TPoP também poderia servir como uma ferramenta para a comunidade académica concordar com o estado actual do conhecimento e das lacunas de pesquisa. Entre as audiências adicionais podem estar vários interessados. Esses actores poderiam incluir financiadores de estudo, outros pesquisadores, organizações de padrão global, organizações que fabricam, subsidiam ou distribuem intervenções envolvidas na nova política, bem como especialistas técnicos com os quais um formulador de políticas conta para compilar evidências e fazer recomendações. O objectivo do documento TPoP é facilitar uma discussão com todas as actores relevantes.

## Secção 2: Modelo de perfil e instruções da política alvo

### Envolver o público-alvo cedo e frequentemente

Quando estivermos prontos para criar um TPoP, primeiro identificamos o "público alvo" para as informações que desejamos comunicar. Muitas vezes, os decisores políticos são o público alvo. Uma abordagem ideal é envolver membros específicos do seu público-alvo, bem como os principais líderes de opinião (KOLs) no diálogo inicial que se destina a esboçar um "caso de mudança" (ver Secção 4, pp 12-13, 15-16). Isto pode ser feito incluindo-os num workshop de concepção para esboçar os pontos-chave do seu caso para mudança e preencher colaborativamente o modelo de TPoP (**Tabela 1**). O resultado do workshop inicial será muitas vezes o estudo necessário e o planeamento de novos estudos para gerar as evidências necessárias. O esboço do TPoP pode ser revisto iterativamente, com base nas pesquisas e estudos que você concluir e trabalhando em conjunto com os interessados relevantes ao longo do caminho, para mantê-los envolvidos no diálogo e integrar seu feedback, quando apropriado.

### Preenchimento da minuta TPoP

Existem duas versões da minuta TPoP nesta secção. **A tabela 1** é uma cópia em branco da minuta para preenchimento. **A Tabela 2** inclui algumas perguntas (sob o cabeçalho da coluna "Política Alvo Proposta") que é necessário responder para ajudar a redigir a Política Alvo Proposta.

A secção superior da **Tabela 1**, uma vez preenchida com as respostas às perguntas da **Tabela 2** mencionadas acima, permite que se esboce o "caso específico para a história de mudança" para a proposta de TPoP. Se desejar, esta estrutura tabular pode ser facilmente utilizada para elaborar um documento atraente e de fácil leitura para envolver os formuladores de políticas, a comunidade de pesquisa e/ou outros actores. Tal documento deve incluir: (1) a justificação da mudança, incluindo a lista de desafios da actual política que tornam a política recentemente proposta atraente para a saúde pública; (2) os benefícios de uma nova política; (3) se ela existir, um caso exemplar de como a política proposta está a ter um bom desempenho e actualmente em uso em algum lugar, e (4) o resumo proposto de evidências que serão apresentadas para mudar a política.

A secção inferior da **Tabela 1** (Ferramenta "Perfil da política alvo"), uma vez preenchida, fornece uma comparação lado a lado da nova/posta política, da actual política e dos prós/contras da nova política. A tabela preenchida pode ser incluída no seu documento TPoP.

A **secção 3** inclui uma minuta de TPoP preenchida para uma proposta de mudança de política de dose única de HPV.

**Tabela 1:** Minuta de perfil de política alvo a preencher. Esquema da "justificação da mudança" proposto para TPoP (secção superior) seguido de "ferramenta" TPoP (secção inferior).

## Programa DAC: Perfil da política alvo

Nome da política nova ou alvo:			
Política de alto nível actualmente em vigor:			
Titularidade da política:			
Autores e partes consultadas, Data da Última Revisão:			
	<b>Política Alvo Proposta</b>		
<b>Descrição da política</b>			
<b>Recomendação existente</b>			
<b>Motivo da mudança</b>			
<b>Benefícios da nova política</b>			
<b>Que evidências são necessárias para alcançar a mudança política</b>			
<b>Evidências existentes que apoiam uma proposta de mudança de política</b>			
<b>Limitações das evidências existentes</b>			
<b>Evidências novas ou futuras</b>			
<b>Evidência Adicional Necessária/ Diferença</b>			
<b>Como serão preenchidas/planejadas as lacunas para gerar mais evidências</b>			
<b>Benefícios Qualitativos para a Saúde</b>			
<b>Considerações Quantitativas dos Benefícios para Saúde/Rácio Custo Benefício</b>			
<b>Países-alvo</b>			
<b>Tempo e custos de implementação</b>			
<b>Viabilidade &amp; quem está envolvido na geração dos dados</b>			
<b>Considerações regulamentares e PQ, são produtos relevantes elegíveis para PQ</b>			
<b>Considerações nacionais nos países-alvo?</b>			
<b>Considerações sobre a entrega e implementação;</b>			
<b>Será necessária uma monitoria contínua</b>			
<b>Processo e cronograma para o engajamento político</b>			
<b>Benefício de risco global da política proposta</b>			
<b>Plano proposto para o futuro</b>			
<b>Ferramenta de Perfil da Política Alvo</b>			
	Política Alvo Proposta e atributos do(s) produto(s)	Actual Política/ SOC	Prós/ Contras da Nova Política
Indicação, Doença, Estado			
População alvo			
Intervenção/Produto/Dose			
Ambiente previsto para a intervenção (escola, comunidade etc.)			
Eficácia/Efectividade/Força			
Viabilidade/ Praticidade/Exequibilidade			
Política Mínima Diferença Importante (MPID)			
Segurança			
Outras considerações (diferentes populações/geografias/configurações)			
Monitoria contínua			
Guias/ Padrão de Cuidados (SOC)			
Engajamento do legislador			
Custos			
Implementação			
Comunicação e convenções			
Factores Políticos			
Igualdade & Aceitabilidade			
Actualmente em uso noutros locais			

## Programa DAC: Perfil da política alvo

**Tabela 2:** Minuta de perfil de política alvo. O TPop proposto "justificação da mudança" minuta com perguntas para o usuário responder (secção superior) seguido da "ferramenta" TPop (secção inferior).

Nome da política nova ou alvo:	
Política de alto nível actualmente em vigor:	
Titularidade da política	
Autores e partes consultadas, Data da Última Revisão:	
<b>Política alvo proposta</b>	
<b>Descrição da política</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quais são os detalhes de uma nova abordagem ao problema de saúde em questão?</li> <li>Quais são os detalhes da actual abordagem a esse problema de saúde?</li> </ul>
<b>Recomendação existente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que detalhes da Actual Política se propõe mudar?</li> </ul>
<b>Motivo da mudança</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quais são os desafios com a Actual Política?</li> <li>Por que uma nova política seria melhor do que a Actual Política?</li> </ul>
<b>Benefícios da nova política</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quais são os benefícios para a saúde específicos da mudança para uma nova política?</li> <li>Quais são os benefícios específicos fora da saúde pública versus a antiga política?</li> </ul>
<b>Que evidências são necessárias para alcançar a mudança política</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que perguntas, quando respondidas, exigiriam uma nova política?</li> <li>Que evidências são necessárias para responder a estas perguntas?</li> </ul>
<b>Evidências existentes que apoiam uma proposta de mudança de política</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que evidências já existem para apoiar a mudança proposta para a política?</li> </ul>
<b>Limitações das evidências existentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que lacunas existem na actual base de evidências?</li> <li>Porque é que as evidências existentes não se generalizam à nossa população?</li> <li>Quão clara e informativa são os estudos até à data?</li> </ul>
<b>Evidências novas ou futuras</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que novos estudos foram concluídos que fornecem evidências, apoiando a mudança proposta na política?</li> <li>Que estudos adicionais estão actualmente em curso ou estão planeados para fornecer evidências relevantes?</li> </ul>
<b>Evidência Adicional Necessária/ Diferença</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que pesquisas foram solicitadas pelos principais formuladores de políticas?</li> <li>Quais são as lacunas residuais nas evidências que requerem mais investigação?</li> </ul>
<b>Como serão colmatadas/planejadas as lacunas para gerar mais evidências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual é o plano para resolver as lacunas identificadas?</li> <li>Existem estudos novos ou de seguimento que possam ser concluídos rapidamente?</li> </ul>
<b>Benefícios Qualitativos para a Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que benefícios sociais, políticos, económicos e de qualidade de vida são esperados?</li> <li>Que benefícios existem noutras populações que têm a nova política?</li> </ul>
<b>Considerações Quantitativas dos Benefícios de Saúde/Rácio Custo Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quantas vidas salvas ou benefícios QALY vêm da nova política?</li> <li>Que valores de custos devem ser investidos para conseguir essas economias?</li> </ul>
<b>Países-alvo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que geografias, regiões e estados receberiam implementação?</li> <li>Que variáveis definem quais as áreas a visar primeiro?</li> </ul>
<b>Tempo e custos para implementar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quanto tempo demoraria para aumentar a nova política?</li> <li>Quais são as estimativas de custo alto e baixo em que período?</li> </ul>
<b>Viabilidade &amp; quem está envolvido na geração dos dados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quão simples ou complexa é a implementação da nova política?</li> <li>Quem fez uma análise de viabilidade/praticidade/aceitabilidade?</li> <li>Quem está a abordar as lacunas nas evidências?</li> </ul>
<b>Considerações regulamentares e PQ, são produtos relevantes elegíveis para PQ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual é o caminho regulamentar?</li> <li>Que questões regulamentares ou obstáculos terão de ser cumpridos?</li> <li>Que tipos de qualificação foram ou precisam de ser cumpridos?</li> </ul>
<b>Considerações nacionais nos países-alvo?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que considerações nacionais, se houver, precisam ser levadas em conta em relação a esta mudança de política proposta? Que factores políticos actuais podem afectar a percepção se a política mudar?</li> </ul>
<b>Considerações sobre a entrega e implementação;</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que actores, organizações ou parceiros estão envolvidos na entrega?</li> <li>Já foram realizados alguns pilotos para definir a implementação?</li> </ul>
<b>Será necessária uma monitoria contínua</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual é a estratégia de monitoria e avaliação e como ela será avaliada?</li> </ul>

## Programa DAC: Perfil da política alvo

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quem irá medir se os benefícios para a saúde alcançaram as novas metas políticas?</li> </ul>		
<b>Processo e cronograma para o engajamento político</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quais responsáveis políticos específicos serão solicitados/comunicados?</li> <li>• Qual é a duração e o guia para alcançar a mudança política?</li> </ul>		
<b>Benefício global de risco da política proposta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quais são os benefícios, em resumo?</li> <li>• Quais são os riscos, em resumo?</li> </ul>		
<b>Plano proposto para o futuro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qual é o plano de acção, incluindo geração de evidências, compilação, apresentação aos formuladores de políticas até a mudança e implementação de políticas?</li> </ul>		
<b>Ferramenta do Perfil da Política Alvo</b>			
	Política Alvo Proposta e atributos do(s) produto(s)	Actual Política/ SOC	Prós/ Contras da Nova Política
Indicação, Doença, Estado			
População alvo			
Intervenção/Produto/Dose			
Ambiente previsto para a intervenção (escola, comunidade etc.)			
Eficácia/ Efectividade/Força			
Viabilidade/ Praticidade/Exequibilidade			
Política Mínima Diferença Importante (MPID)			
Segurança			
Outras considerações (diferentes populações/geografias/configurações)			
Monitoria contínua			
Guias/ Padrão de Cuidados (SOC)			
Engajamento do legislador			
Custos			
Implementação			
Comunicação e convenções			
Factores Políticos			
Igualdade & Aceitabilidade			
Actualmente em uso noutros lugares			

## Secção 3: Anexo A - Exemplo de perfil de política alvo

Minuta da "justificação da mudança" e "ferramenta" TPop preenchida para uma **proposta de política de dose única contra o HPV**

Nome da política nova ou alvo:	Programa de vacina contra o HPV em adolescentes ( <b>exemplo fictício</b> )																										
Política de alto nível actualmente em vigor:	Duas doses de vacina dadas com 6 meses de intervalo																										
Titularidade da política	OMS SAGE																										
Autores e partes consultadas, Data da Última Revisão:	N/A ( <b>exemplo fictício</b> )																										
<b>Política Alvo Proposta</b>																											
<b>Descrição da política</b>	A proposta é mudar de um programa de duas doses para um programa de dose única, mantendo o mesmo grau de eficácia.																										
<b>Recomendação existente</b>																											
<b>Motivo da mudança</b>	Promover a economia de custos - directos em termos de custos de vacinas e indirectos - custos de serviços de saúde. Há evidências de que alguns países não conseguem oferecer vacinas contra o HPV devido à incapacidade de financiamento. A redução dos custos também permitiria vacinar um maior número de meninas, com taxas mais baixas de infecção pelo HPV e de malignidade.																										
<b>Benefícios da nova política</b>	Redução dos custos e do uso dos cuidados de saúde																										
<b>Que evidências são necessárias para alcançar a mudança política</b>	Eficácia equivalente ao regime actual em termos de duração ou protecção (??5 anos) protecção cruzada, pelo menos igual segurança, eficácia na população imunocomprometida																										
<b>Evidências existentes que apoiam uma proposta de mudança de política</b>	De várias fontes há dados reais razoáveis que suportam um horário de dose única em indivíduos do sexo feminino com xx anos de idade acompanhadas durante y anos. Além disso, há algumas evidências de um estudo clínico Num país z onde o estudo foi interrompido cedo por razões econômicas (e, portanto, alguns sujeitos receberam apenas uma dose única) que mostraram boa eficácia para a dose única (... <i>expandir consideravelmente</i> ....																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Publishing organization/ authors</th> <th>Date of publication, posting, &amp; release</th> <th>Country of publication</th> <th>Summary of results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf</td> <td>July 2015</td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>CVT / Patricia trial results on single dose efficacy</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Lancet Oncology publication, Sankar</td> <td>Jan 2016</td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>PATH</td> <td> <a href="#">White Paper</a>                      summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders                       PATH is also doing a systematic review of the evidence                 </td> <td></td> <td>                     Data from one-dose studies:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data</li> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><a href="#">Cochrane Report August 2019</a></td> <td>August 2019</td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Denmark/Sweden</li> <li>Fiji</li> <li>India</li> <li>Scotland</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Vaccine</td> <td>Supplement, 2018</td> <td>USA</td> <td>                     Data from one-dose studies:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data</li> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>			Publishing organization/ authors	Date of publication, posting, & release	Country of publication	Summary of results	Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	July 2015		<ul style="list-style-type: none"> <li>CVT / Patricia trial results on single dose efficacy</li> </ul>	Lancet Oncology publication, Sankar	Jan 2016		<ul style="list-style-type: none"> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> </ul>	PATH	<a href="#">White Paper</a> summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders  PATH is also doing a systematic review of the evidence		Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data</li> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>	<a href="#">Cochrane Report August 2019</a>	August 2019		<ul style="list-style-type: none"> <li>Denmark/Sweden</li> <li>Fiji</li> <li>India</li> <li>Scotland</li> </ul>	Vaccine	Supplement, 2018	USA	Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data</li> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>
Publishing organization/ authors	Date of publication, posting, & release	Country of publication	Summary of results																								
Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	July 2015		<ul style="list-style-type: none"> <li>CVT / Patricia trial results on single dose efficacy</li> </ul>																								
Lancet Oncology publication, Sankar	Jan 2016		<ul style="list-style-type: none"> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> </ul>																								
PATH	<a href="#">White Paper</a> summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders  PATH is also doing a systematic review of the evidence		Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data</li> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>																								
<a href="#">Cochrane Report August 2019</a>	August 2019		<ul style="list-style-type: none"> <li>Denmark/Sweden</li> <li>Fiji</li> <li>India</li> <li>Scotland</li> </ul>																								
Vaccine	Supplement, 2018	USA	Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data</li> <li>India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>																								

## Programa DAC: Perfil da política alvo

<b>Limitações das evidências existentes</b>	Nenhum ensaio clínico aleatório formal foi relatado até à data, comparando uma dose única com as duas ou três doses programadas em raparigas adolescentes que relatam resultados clínicos. Além disso, sabe-se que a resposta imunológica é reduzida com dose única em comparação com duas doses, embora o significado clínico seja limitado. A duração do seguimento com dose única até agora é limitada a xxx meses/anos.		
<b>Evidências novas ou futuras</b>	Uma avaliação cuidadosa de todas as DTR está a ser compilada, após a qual será feita uma avaliação da força das evidências. 3 ensaios clínicos estão actualmente em curso: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ken-She</li> <li>2. Hope</li> <li>3. Tailândia</li> </ol> Apenas o da Ken-She é randomizado e fornecerá dados de boa qualidade com um resultado clínico de até 3 anos após a vacina. A metodologia é de vacinação aos 15 anos ou adiada por 3 anos, com 2 ou 9 vacinas valentes. Os outros dois estudos são menos robustos na metodologia e, portanto, podem não acrescentar muito à base de evidências.		
<b>Evidência Adicional Necessária/Diferença</b>	Se a consulta da DTR mostrar que há dados significativos disponíveis juntamente com os resultados da Ken-SHE, pode haver evidências suficientes para apoiar uma mudança de política, no entanto, nota-se que o seguimento para além de 3 anos continua a ser muito limitado.		
<b>Como serão colmatadas/planejadas as lacunas para gerar mais evidências</b>	Mais evidências a longo prazo		
<b>Benefícios Qualitativos para a Saúde</b>			
<b>Considerações Quantitativas dos Benefícios de Saúde/Rácio Custo Benefícios</b>			
<b>Países-alvo</b>	LMIC incluindo países do Gavi		
<b>Tempo e custos para implementar</b>			
<b>Viabilidade &amp; quem está envolvido na geração dos dados</b>	O resumo da DTR está sendo feito por...		
<b>Considerações regulamentares e PQ, são produtos relevantes elegíveis para PQ</b>	As vacinas HPV são elegíveis para PQ		
<b>Considerações nacionais nos países-alvo?</b>			
<b>Considerações sobre a entrega e implementação;</b>	Utilizar as rotas existentes para a entrega		
<b>Será necessária uma monitoria contínua</b>			
<b>Processo e cronograma para o engajamento político</b>			
<b>Benefício global de risco da política proposta</b>			
<b>Plano proposto para o futuro</b>	Resumir RWD por... Relatório de resultados provisórios Ken-She por .... Envolver os decisores políticos com a proposta em meados de 2021  Fornecer mais detalhes...		
<b>Ferramenta de Perfil da Política Alvo</b>			
	<b>Política alvo</b>	<b>Actual Política / SOC</b>	<b>Prós/ Contras da Nova Política</b>
Indicação, Doença, Estado	Vacinação contra o HPV em dose única	2-doses	
População alvo	Indivíduos do sexo feminino com 15 anos	Meninas de 9-14 anos em todas as meninas, aquelas com >15 anos de idade, quando viável e acessível e com bom rácio custo benefício	
Intervenção/Produto/Dose	2 ou 9 vacina valente dada uma vez	2 ou 9 vacinas valentes administradas com pelo menos 6 meses de intervalo	



## Programa DAC: Perfil da política alvo

Ambiente previsto para a intervenção (escola, comunidade etc.)	Nenhuma alteração excepto dose única	Administração escolar e clínica em crianças dos 9-14 anos	
Eficácia/ Efectividade/Força	Teria de ser equivalente em termos de eficácia.	Actual licença - elevado grau de eficácia - 75% VE	
Viabilidade/ Praticidade/Exequibilidade	fácil	Consideráveis encargos com a utilização de cuidados de saúde em LMIC	
Política Mínima Diferença Importante (MPID)			
Segurança	Neste exemplo não relevante como redução do número de vacinações	Vacinas geralmente aceites como muito seguras	
Outras considerações (diferentes populações/geografias/configurações)		Alta taxa de infecções pelo HIV em alguns países. Elevada taxa de malária. A idade pode afectar a resposta	
Monitoria contínua			
Guias/ Padrão de Cuidados (SOC)			
Engajamento do legislador	Membros individuais da comissão consultados	Decisão política da OMS. A ser revisitada...	
Custos	mais barato		
Implementação			
Comunicação e convenções			
Factores Políticos			
Igualdade & Aceitabilidade			
Actualmente em uso noutros lugares			

## Secção 4: Anexo B - Informações sobre o Perfil da Política Alvo em Profundidade

### *Introdução*

Um objectivo principal do estudo clínica em saúde pública global é criar, testar, implementar ou monitorizar as melhores intervenções e tratamentos o mais rápido possível. Mapear proactivamente o resultado de um estudo de pesquisa clínica para a política de saúde pública é tanto complexo quanto desafiador. Para este fim, uma nova ferramenta - o Perfil de Política Alvo (TPoP) - pode simplificar, padronizar e acelerar os esforços dos pesquisadores clínicos para ir além da concepção, análise e comunicação do estudo. Tal ferramenta poderia ser usada antes do estudo para identificar questões-chave de pesquisa para apoiar decisões políticas ou poderia ser usada no ponto de geração e disseminação de evidências.

Embora alguns pesquisadores possam ter "antiguidade" no engajamento com os formuladores de políticas, é mais comum que os pesquisadores não estejam familiarizados ou confortáveis a trabalhar na interface política. Ter em mãos uma ferramenta para intermediar ou enquadrar o diálogo é uma vantagem crucial. A proposta de valor mais significativa de um TPoP pode não ser como uma ferramenta de disseminação, mas como uma ferramenta de descoberta com formuladores de políticas, para entender o que é necessário para mudar as suas mentalidades.

### *Contexto de base, Perfil do produto alvo*

Em 1997 uma revista científica nova, a *Drug Discovery Today*, publicou um artigo de um director de projecto. Ele descrevia uma ferramenta interna que ganhava força entre as farmacêuticas. Tony Kennedy da Hoffman-LaRoche explicou a ferramenta e como ela poderia ser usada e seus benefícios. Em "Managing the drug discovery/development interface" (Como gerir a interface de descoberta/desenvolvimento de medicamentos), a ferramenta é proposta como uma "especificação de design de produtos"<sup>1</sup>. É improvável que Tony esperasse que seu trabalho fosse citado mais de 500 vezes nos anos seguintes. A ferramenta que ele descreveu se tornou um padrão global de condução de decisões que tocam milhões de vidas. O artigo apresentou o **Perfil do Produto Alvo** ou TPP.

O TPP passou a ser de uso comum. É uma especificação sumária de uma intervenção de saúde. Os actores regulamentares abraçaram o TPP como um mecanismo para alinhar, comunicar e colaborar com as farmacêuticas ("farma"). "Nos Estados Unidos, o perfil do produto alvo é uma ferramenta para facilitar a comunicação entre a indústria farmacêutica e a FDA, bem como entre actores dentro e fora da indústria".<sup>2</sup> Ao entrar na sua quinta década de uso (A Royal Society of Medicine gravou uma vez Kennedy a descrever o uso da Smithkline Beecham no fim da década de 80<sup>3</sup>), os TPPs continuam a ser uma ferramenta comumente usada para reunir várias actores em discussões focalizadas. Os TPPs são agora utilizados de várias maneiras. Os casos de uso dos TPPs vão desde os quadros de pontuação resumidos de intervenções globais até às pedras de Rosetta para compreender os atributos farmacocinéticos de pequenas moléculas dos medicamentos.

Numa versão preliminar de guias para publicação da indústria, a US Food & Drug Administration (FDA - Administração de Alimentos e Medicamentos) arrolou dezassete atributos que um fabricante de medicamentos deve incluir num TPP (Figura 1), e com o tempo surgiu um formato comum para TPPs

## Programa DAC: Perfil da política alvo

(Figura 2).<sup>4,5</sup> Durante a fase de desenvolvimento, os TPPs levam à prescrição de informações no momento da autorização (por exemplo, um Resumo das Características do Produto).

**Figura 1. Atributos do TPP recomendados pela FDA<sup>4</sup> dos EUA**

Versão preliminar do Guia da FDA 2007, Secções do TPP	
•	Indicações e Uso
•	Dosagem e Administração
•	Formas de dosagem e pontos fortes
•	Contra-indicações
•	Avisos e Precauções
•	Reacções adversas
•	Interações medicamentosas
•	Uso em populações específicas
•	Abuso e dependência de drogas
•	Sobredosagem
•	Descrição
•	Farmacologia Clínica
•	Toxicologia Não-Clínica
•	Estudos Clínicos
•	Referências
•	Como Fornecido/Armazenamento e Manuseio
•	Informação sobre Aconselhamento a Pacientes

**Figura 2. Um formato comum para os TPPs clássicos<sup>5</sup>**

<b>Product class:</b>						
<b>Product name:</b>	<i>To be completed once product approaches phase 2b</i>					
<b>Date of TPP endorsement</b>						
<b>Dates of TPP revisions</b>						
	<b>Desired</b>		<b>Minimally acceptable</b>		<b>“Insert Product Name” profile</b> (Completed as product approaches phase 2b)	
	<b>Target</b>	<b>Rationale</b>	<b>Target</b>	<b>Rationale</b>	<b>Target</b>	<b>Rationale</b>
<b>Indication</b>						
<b>Expected efficacy</b>						
<b>Target population(s)</b>						
<b>Route of administration</b>						
<b>Formulation &amp; presentation</b>						
<b>Dosage schedule</b>						
<b>Safety profile</b>						
<b>Co-administration</b>						
<b>Shelf-life &amp; storage</b>						
<b>Manufacturability</b>						
<b>Price</b>						
<b>Product registration and WHO prequalification</b>						

## Programa DAC: Perfil da política alvo

### *Contexto de Base, Perfil da Política Alvo*

A primeira menção impressa de um 'Perfil da Política Alvo' foi em 2017. A Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF) introduziu o termo 'Perfil de Política Alvo' como uma ferramenta para progredir de uma inovação médica para uma política ou serviço social.<sup>6</sup> Embora o TPP seja uma ferramenta para concordar sobre os atributos-chave que um produto precisa atingir, o **Perfil da Política Alvo** (TPoP) pode ser uma ferramenta para concordar sobre o que é necessário de uma inovação ou intervenção específica para atingir um objectivo de política. Embora o termo tenha sido mencionado em 2017, nenhum pacote de atributos ou secções foi publicado na altura.

### *Formato do TPoP*

A ferramenta TPoP deve:

- ser prontamente actualizada e mantido actualizada
- introduzir uma política proposta em termos simples e sucintos, o que pode incluir um argumento a favor de uma mudança, argumentando a favor de uma nova abordagem
- mostrar uma comparação lado a lado com as políticas actuais e sugeridas
- incluir detalhes suficientes para agir como uma especificação da política
- ser baseada em evidências e sugerir os próximos passos para o leitor
- postar, estimar ou evidenciar as evidências necessárias para alcançar a mudança de política.

### *Argumento para a Mudança*

O TPoP estabelecerá argumentos baseados em evidências sólidas para que a mudança de política proposta salve e melhore vidas. Ele irá resumir a abordagem existente, bem como propor os requisitos para evidências que justifiquem a mudança proposta na política. Isto virá de pesquisas e outras implementações, pilotos e guias. Destacará as pesquisas existentes e identificará quaisquer lacunas a serem preenchidas por estudos adicionais. Servirá como uma ferramenta para discutir e acordar abordagens, incluindo o desenho de estudos para abordar as lacunas de evidência.

Têm surgido inovações no estudo de implementação, factores que influenciam as mudanças políticas e capacidade de mudança política em países de baixa e média renda (PRMI). Novas ferramentas estão sendo desenvolvidas no contexto da necessidade contínua e podem ser úteis para a preparação de uma TPoP.<sup>7,8,9</sup> Um exemplo, a Ferramenta de Avaliação da Escalabilidade da Intervenção<sup>8</sup> pode ser imediatamente aplicável à mudança de políticas do PRTIC. Outra ferramenta chamada CERQ-Qual ajuda os formuladores de políticas a ganhar um nível de confiança na evidência sistemática baseada em revisão.<sup>10</sup> Essas ferramentas podem ajudar os decisores a se sentirem confiantes no processamento de novos dados científicos e na compreensão de ações, benefícios e custos potenciais.

Um TPoP pode ser definido de acordo com a necessidade primária. Na maioria dos casos, o objectivo será defender, "contar a história" do benefício de uma nova política proposta, apresentar um argumento para a mudança. O TPoP deve começar com um resumo executivo, seguido dos benefícios de uma nova política, um caso exemplar de como a política está se saindo bem no uso actual em outro lugar, se aplicável, e talvez seguido de alguns desafios da Actual Política que tornam a política recém-

## Programa DAC: Perfil da política alvo

proposta atraente para a saúde pública. O formato é ideal para engajar os formuladores de políticas. O ideal seria que o formato tivesse sido criado directamente por esses mesmos formuladores de políticas, tendo-os envolvido antes da preparação da TPop.

O formato clássico do TPP inclui uma comparação lado a lado para permitir ao utilizador compreender o estado desejado, o estado mínimo aceitável, o estado actual - e pode ser personalizado para fornecer vistas sobre outros produtos ou estados de produtos. Num TPop, pode-se imaginar que as colunas de comparação possam incluir estados como Estado Desejado, Actual Política, Política Nova/Proposta, e outros que possam ajudar o pensamento crítico.

### *Argumentos para o uso do TPop*

O TPop será útil em várias situações. Dependendo da situação, certas secções do TPop tornam-se importantes. Apresentamos abaixo alguns dos principais argumentos para o uso.

<b>Argumentos para o Uso</b>	<b>Quando no processo</b>	<b>Participantes</b>	<b>Secção mais importante</b>
Identificar as novas evidências que os formuladores de políticas precisam gerar ou validar para que se sintam confortáveis em mudar para uma nova política	No início de um processo que termina com a adopção de uma nova política	Pesquisadores, implementadores e formuladores de políticas	Evidência, Actual Política (isto é, a linha chamada Evidência, e a coluna chamada Actual Política)
Pós-geração de evidências, voltando aos formuladores de políticas para defender que se actue agora para mudar as políticas	No fim-meio do processo que termina com a adopção de uma nova política, quando não são necessários mais estudos se os decisores políticos estiverem satisfeitos	Pesquisadores e formuladores de políticas em conjunto	Evidência, Nova Política (isto é, a linha chamada Evidência, e a coluna chamada Nova Política)
Tomar a decisão de adoptar uma nova política, planejando como implementar a nova política	Depois de tomada a decisão de implementar uma nova política	Formuladores de políticas, implementadores, funcionários governamentais, fabricantes de fármacos ou dispositivos, economistas de saúde.	Custos, implementação, viabilidade, praticabilidade, exequibilidade, população

### *Detalhes da Política de Privacidade*

## Programa DAC: Perfil da política alvo

Estendendo a descrição de Kennedy de que o TPP é uma especificação do produto, um TPoP precisa fornecer muitos detalhes sobre a nova política ou sobre a política sugerida. **Se a política for bem pensada, a amplitude dos detalhes qualificaria o TPoP para agir como uma "especificação da política". Esse é o objectivo.** O TPoP estabeleceria requisitos probatórios e teria informações técnicas que permitiriam prever como tal inovação seria implementada, financiada, regulamentada e afectaria os cidadãos e os pacientes, ou seja, o resultado provável. Os detalhes devem informar os clínicos que estabelecem orientações clínicas; distribuidores ou grossistas que gerem as cadeias de fornecimento; departamentos de saúde pública que administram a administração de medicamentos em massa, pulverização ou outros mecanismos de controlo ou teste; fabricantes de fármacos ou dispositivos que produzem intervenções; e reguladores que imaginam o sucesso da farmacovigilância, qualidade, licenciamento e outros programas existentes com relação à nova política. Os detalhes da política da intervenção seriam frequentemente informados por uma Avaliação de Tecnologia da Saúde (HTA).<sup>11</sup>

"A avaliação da tecnologia da saúde (HTA) é um processo multidisciplinar que resume as informações sobre as questões médicas, sociais, económicas e éticas relacionadas ao uso de uma tecnologia da saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e robusta"<sup>12</sup>.

Apesar de HTA incluir a palavra 'tecnologia', as HTAs são aplicáveis a qualquer intervenção de saúde. Pode ser que um formulador de políticas ou seus influenciadores solicitem a diligência multidimensional realizada sistematicamente com vista a políticas que são marcas registadas de uma HTA. As TPoP's estão focalizadas nos requisitos para mudar a política e são diferentes das HTAs.

### *Foco do dTPoP*

A ferramenta TPoP (ver parte inferior da **Secção 2, Tabela 1**) pode:

- ser amplamente aplicável, ou cobrir uma política específica, região, população ou situação a um ponto-no-tempo
- ser da autoria de muitos tipos de actores, incluindo órgãos de orientação global, pesquisadores, formuladores de políticas, reguladores, financiadores, indústria ou outros compradores
- associado a uma ou mais doenças ou famílias de doenças, uma ou mais intervenções, ou combinações das mesmas
- integrar ou alimentar instâncias específicas de orientação clínica, política do sistema de saúde, acções ambientais, padrões mínimos da cadeia de suprimentos ou procedimentos operacionais, regulamentação e TPPs, e
- acima de tudo, ser discutida e acordada com os responsáveis pela política, idealmente no início da criação do TPoP.

### *Atributos do TPoP*

Uma actualização de 2018 sobre o estudo de implementação em saúde global no *The Lancet* incluiu:

"Os formuladores de políticas, financiadores, implementadores, pesquisadores e membros da comunidade vêem os problemas de maneira diferente. Wendy Graham, da Universidade de Aberdeen, caracterizou essas

## Programa DAC: Perfil da política alvo

diferenças como "Os pesquisadores são de Vênus. Os decisores políticos são de Marte". ...Como um exemplo simples, os decisores políticos muitas vezes não requerem uma confiança de  $p < 0.05$  para tomar uma decisão e podem hesitar em expandir uma amostra ou a duração de um estudo simplesmente para atingir este limiar"<sup>13</sup>.

Outro pesquisador concluiu sobre o poder dos resultados do estudo: "a evidência do impacto directo e generalizado na política... é, na melhor das hipóteses, desigual"<sup>14</sup> Isto pode ser porque "a elaboração de políticas de saúde envolve um equilíbrio desconfortável entre ciência, economia e política"<sup>15</sup> Quando os investigadores se envolvem na disseminação de resultados e tentam participar no "equilíbrio desconfortável", isto é muitas vezes chamado de transferência e troca de conhecimentos (KTE). A Tabela 3 apresenta uma lista de perguntas que um formulador de políticas ou funcionário do governo pode querer responder durante seu processo de tomada de decisão e KTE. Estas perguntas e objecções relacionadas abrem uma janela para o raciocínio na mente dos participantes da política. Conhecer os resultados do estudo que irão mover o "pensar em todo impacto" para uma mudança de política é um ponto crucial do TPoP.

**Tabela 3. Pensar em todo o impacto para decisores políticos**

Tipo	Perguntas	Objecções
Porquê	Porquê mudar de política? Porquê difundir outros programas para pagar o aumento dos custos desta nova política?	Nós já temos um padrão de cuidados perfeitamente bom. Este problema não é tão significativo. A população afectada é apenas uma fracção do nosso estado. Será mais caro, portanto o financiamento deve ser retirado de outros lugares para pagar - esses outros programas estão em vigor, esperado pelos cidadãos.
Como	Como implementar esta mudança? Como a minha população se sentirá com esta mudança? Irá mudar a forma como votarão nas próximas eleições? Como a mídia irá cobrir esta mudança? Como serão geridos os riscos?	Uma tal mudança seria perturbadora. O clima político não está preparado para tal perturbação. Se falhar, a cobertura negativa da mídia quase exigirá uma mudança na liderança política. Não está claro que possamos implementar tal mudança, assim como outros países estão fazendo.
Quando	Quando é que temos de começar? Quando é que a mudança estará concluída? Quando será esgotada a paciência do público se não disponibilizarmos novos medicamentos ou políticas?	Vai demorar anos a implementar. Se esperarmos que outros países implementem a mudança, poderemos ver o efeito, os aspectos positivos, os inconvenientes e a resistência. Isto será mais prático de implementar mais tarde.
Onde	Por onde é que começamos? Esta mudança é para todas as geografias da minha população?	Invariavelmente, algumas regiões sentir-se-ão desfavorecidas. O grupo indicado é apenas uma fracção da população. Os afectados podem não ter participado em reuniões até à data. A área tratada pode não incluir os meus eleitores.
Quem	Quem vai ser tratado? Será que os que serão tratados incluem aqueles que votam em mim? Quem vai receber os fundos para a nova intervenção? Quem proporciona a	Não conheço ou não confio nas pessoas que inventaram esta nova inovação. Não tenho passado tempo com os pesquisadores que estão a pressionar para passar a nova política. Os nossos parceiros globais habituais podem não

## Programa DAC: Perfil da política alvo

	intervenção actual e pode perder o seu financiamento?	co-financiar isto para nós. Com o novo esquema, os meus eleitores podem não receber tratamento.
Quanto	Quanto é que vai custar? Qual o benefício que recebemos em relação ao que temos hoje? Quanto do custo do investimento é recebido por que tipos de actores?	Isto vai ser muito caro. Provavelmente vai custar mais do que o estimado. O número de vidas salvas é apenas uma previsão. O Norte global está a receber uma parte desordenada do investimento de custo envolvido.

### *Introdução, Argumento para Mudança*

Um caso introdutório para alteração do TPoP poderia seguir o formato mostrado abaixo e aproveitar a informação recolhida usando o modelo TPoP (**Secção 2, Tabela 1**):

**Um Argumento para a Mudança:** \_\_\_[nome da nova política]\_\_\_

#### **Mudança desejada na política**

- A nossa \_\_\_ [população]\_\_\_ sofre de \_\_\_[indicação]\_\_\_ levando a \_\_\_[efeitos na saúde]\_\_\_.
- Propomos que \_\_\_[soberania]\_\_\_ introduza \_\_\_[política]\_\_\_ levando a \_\_\_[breve resumo dos benefícios]\_\_\_.
- Esta política poderia ser implementada por \_\_\_[tempo]\_\_\_, exigir um investimento de \_\_\_[montante]\_\_\_ e parceria com \_\_\_[partes necessárias ou propostas para implementação ou investimento]\_\_\_.

#### **Actual Política, estado actual**

- A nossa Actual Política para \_\_\_[indicação, condição]\_\_\_ é \_\_\_[política]\_\_\_.
- Esta política está em vigor \_\_\_[duração]\_\_\_, e tem \_\_\_[inserir benefícios até à data]\_\_\_.
- Infelizmente, esta política \_\_\_[diferenças em relação à política proposta]\_\_\_, e a Actual Política \_\_\_[negativos, custos ou limitações da Actual Política, não relacionados com a política proposta]\_\_\_.

#### **Benefícios da nova política**

- A nova política poderia levar a \_\_\_[inserir número de vidas salvas ou benefício quantitativo/numérico]\_\_\_ em relação à nossa Actual Política.
- Além disso, a nova política iria \_\_\_[inserir novo benefício de saúde secundário em relação à Actual Política]\_\_\_.
- A nova política iria \_\_\_[inserir novos benefícios não relacionados com a saúde versus a Actual Política, incluindo benefícios financeiros se existirem]\_\_\_.

#### **Abordagens para alcançar novas políticas, e ferramentas**

- A implementação desta nova política poderia ser implementada \_\_\_[resumo da abordagem]\_\_\_.
- A abordagem é prática devido a \_\_\_[atributos da implementação]\_\_\_.
- As ferramentas em mãos incluem \_\_\_[menção de HTA, implementações anteriores em outros lugares, outras ferramentas disponíveis]\_\_\_.

#### **Evidências adicionais necessárias, caso existam**



## Programa DAC: Perfil da política alvo

- A evidência existente é \_\_\_\_\_ [ inserir resultados do estudo e evidência]\_\_.
- As lacunas actuais às evidências requeridas incluem \_\_\_\_\_ [ inserir perguntas não respondidas que possam ser respondidas pelo estudo]\_\_\_\_\_.
- Essas lacunas podem ser colmatadas através da realização dos seguintes\_\_\_\_ [inserir estudos ou outros exercícios se os estudos não forem apropriados]\_\_.

Esta minuta tem os benefícios de um resumo executivo. Ela transmite informação suficiente para enquadrar a discussão para os executivos com pouca probabilidade de estudar os detalhes ou ler mais. Seria seguido pelo corpo da Ferramenta TPoP (**Secção 2** da parte inferior da **Tabela 1**). A Figura 3 apresenta os atributos ou secções que precisam ser incluídos em qualquer TPoP. A Figura 3 representa um nível resumido de TPoP e a Figura 4 é um exemplo mais detalhado.

Se as secções de um TPoP forem utilizadas nas linhas, e as colunas incluírem uma (nova) Política Alvo, Actual Política, a intersecção é onde os detalhes e especificidades podem ser mostrados. Ao adicionar uma coluna para notas sobre benefícios, custos ou atributos positivos e negativos de uma potencial mudança para uma nova política, pode-se mais facilmente comparar o impacto provável. A Figura 3 mostra um layout desse tipo. No entanto, em alguns casos, os pesquisadores podem querer atributos no TPoP que sejam mais centrados no produto e que se integrem perfeitamente com um TPP. Mais frequentemente, os pesquisadores podem querer colunas ou linhas que permitam a sumarização das evidências actuais disponíveis e suas lacunas, ou um formato que ajude a discutir os requisitos probatórios.

**Figura 3. Formato da ferramenta TPoP (Resumo do Perfil de Políticas Alvo: o mesmo da Secção 2, parte inferior da Tabela 1)**

Nome da política nova ou alvo:			
Política em vigor no momento:			
Autores, Data da Última Revisão:			
	Política alvo	Actual Política/ SOC	Prós/ Contras da Nova Política
Indicação, Doença, Estado			
População alvo			
Intervenção/Produto/Dose			
Ambiente previsto para a intervenção (escola, comunidade, etc.)			
Eficácia/Efectividade/Força			
Viabilidade/Praticidade/Exequibilidade			
Segurança			
Outras considerações (diferentes populações/geografias/configurações)			
Monitoria contínua			
Guias/ Padrão de Cuidados (SOC)			
Engajamento do legislador			
Custos			
Implementação			
Comunicação e convenções			
Factores Políticos			
Igualdade & Aceitabilidade			
Actualmente em uso noutros locais			

Figura 4. Perfil detalhado da política alvo (TPoP) formato da ferramenta

Nome da política nova ou alvo:			
Política em vigor no momento:			
Autores, Data da Última Revisão:			
	Política alvo	Actual Política/ SOC	Prós/ Contras da Nova Política
Indicação, Doença, Estado			
População alvo			
Intervenção/Produto/Dose			
Intervenção e/ou Detalhes do Produto			
Dose, Administração			
Ambiente previsto para a intervenção (escola, comunidade, etc.)			
Evidência/Eficácia/Efectividade			
Revisões Sistemáticas			
Estudos Chave Completos			
Principais Estudos em Curso			
Nível de Confiança			
Viabilidade/Praticidade/Exequibilidade			
Segurança			
Outras considerações (diferentes populações/geografias/configurações)			
Monitoria contínua			
Implementação			
Técnica			
Facilitadores			
Barreiras			
Guias/ Padrão de Cuidados (SOC)			
Guias para a Prática Clínica			
Padrão de Cuidados			
Engajamento do legislador			
Custos			
Custo do produto			
Custo de implementação			
Vidas salvas			
Questões de Implementação			
Factores Políticos			
Intervenientes Afetados			
Opinião Pública			
Igualdade & Aceitabilidade			
Actualmente em uso noutros locais			
Países/Regionais			
Agendas Globais			

O formato TPoP detalhado deve ser compreensível para os não especialistas. Os pesquisadores chineses descobriram, Numo estudo com 382 entrevistados que geram avaliações de tecnologias de saúde (HTA), que o "rigor científico" estava negativamente correlacionado com a adopção da HTA nas políticas. <sup>16</sup> Eles opinaram "É possível que os formuladores de políticas não se oponham tanto ao rigor científico no estudo quanto "alienados" por tecnicidades impenetráveis e gírias académicas em alguns relatórios HTA e na maioria das publicações académicas". <sup>16</sup> **Conhecer o público pretendido para o TPoP detalhado é um fator crítico de sucesso e deve ser considerado antes de iniciar o exercício de criação.**

## Programa DAC: Perfil da política alvo

### *Indicação, População alvo, Intervenção, Produto, Dose*

Alguns atributos do TPop poderiam ser incluídos e sobrepor-se ao TPop. Isto poderia servir como uma ponte de contexto para uma especificação da intervenção encarnada por um TPop, se apropriado. **Ao compartilhar atributos, um actor poderia se mover para frente e para trás entre o mundo da intervenção e da política. Uma abordagem para melhorar a TPop poderia ser ter um formulador de políticas e pesquisadores concordando sobre o que eles consideram o mínimo aceitável e os atributos ideais que apareceriam tanto Num TPP quanto Numa TPop.** Se ambas as ferramentas pudessem ser usadas "juntas", seriam esperados termos e definições comuns para os atributos de ponte. O TPop precisa ser suficientemente flexível para acomodar intervenções tão variadas como suplementos nutricionais, dispositivos e tecnologia, vacinas e outros medicamentos, ou abordagens ainda a serem inventadas.

### *Evidência/Eficácia/Efectividade*

As evidências podem assumir muitas formas. Eficácia e *efectividade* são particularmente importantes. Embora estudos da implementação de factores que levam os líderes do PRMI a mudar as políticas mostre que o maior sucesso é o engajamento precoce e consistente com os formuladores de políticas, deve ser o uso de políticas baseadas em evidências o necessário para melhorar a saúde. No entanto, é preciso defender os méritos da intervenção, e evidência de eficácia e efectividade é quase sempre uma *condição sine qua non* para uma mudança política.

As revisões sistemáticas estão no topo da hierarquia das evidências. Para os decisores políticos, as revisões sistemáticas diminuem ainda mais o risco de uma decisão porque garantem que não há suspeita de que o decisor político está a dar prioridade a um único investigador, colónia de investigação ou farmacêutico. A prioridade dada às revisões sistemáticas tem desafios. Um deles é que as revisões podem deixar de fora estudos-chave que não atendam aos critérios comuns. Todos os actores, incluindo participantes do estudo e financiadores, querem que seus investimentos individuais afectem o mais alto nível de evidência. Como tal, a concepção de estudos futuros que seriam incluídos nas revisões sistemáticas é de suma importância.<sup>1</sup>

Os decisores políticos podem ter conselheiros técnicos ou acesso a especialistas na matéria. O sistema de apoio e a rede de peritos com os quais os decisores políticos optam por contar para avaliar as evidências varia muito. É provável que esses especialistas, e qualquer público, esperem que a secção de evidências de um TPop inclua tanto evidências de qualquer estudo actual, recentemente concluído, quanto outros estudos pertinentes, assim como compreender o pipeline de evidências futuras e quando se pode esperar que elas cheguem. A compreensão da maturidade dos formuladores de políticas e seus

---

<sup>1</sup> Uma visão contrária poderia argumentar que alguns países estão suficientemente adiantados na curva de maturidade para avaliar evidências de que revisões sistemáticas poderiam escapar à visão. Um estudo de 2006 sobre funcionários de saúde do Mali, realizado pelo conselheiro da OMS Diadié Maiga, concluiu que "nenhum político mencionou ter utilizado informações de revisões sistemáticas, e a maioria parecia desconhecer a sua existência"<sup>17</sup>.

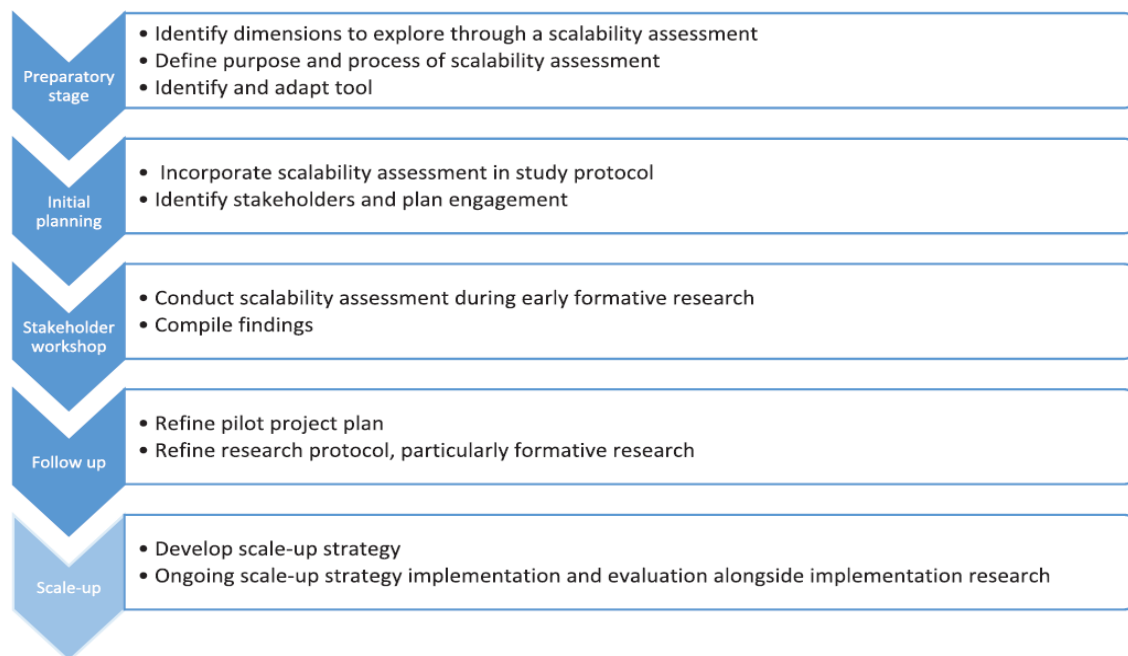
## Programa DAC: Perfil da política alvo

assessores para absorver os dados da evidência, fazer as melhores perguntas e fatorar a evidência nas decisões não deve ser ignorada pelos pesquisadores.

### *Viabilidade/ Praticidade/Exequibilidade*

O contexto clínico, social e infra-estrutural nas PRMI é diferente das regiões mais bem desenvolvidas. O que pode ser prático no Norte global pode muitas vezes não funcionar em regiões menos desenvolvidas. Quer haja ou não disponibilidade de talentos formados, qualificados e experientes, energia robusta, internet e cadeias de fornecimento, e programas de saúde pública consistentes e bem administrados, a viabilidade de uma intervenção é fundamental. Um estudo classificou factores que foram associados à implementação dos resultados de uma avaliação de tecnologia de saúde (HTA) e à mudança de política na China. Além dos factores na categoria de "aceitação do valor de uma ATS", o factor mais importante foi a "praticidade da evidência da ATS".<sup>16</sup> Zamboni et al. avaliaram as estruturas de aumento de escala nas intervenções de LMIC e encontraram dez estruturas existentes. Entre os atributos que essas estruturas tinham em comum, "simplicidade ou facilidade de adopção" estava mais frequentemente presente do que quase todos os outros atributos, e mais frequentemente do que atributos chave, tais como custo e capacidade.<sup>18</sup> A afirmação de praticidade requer absolutamente comunicação com os ambientes locais em questão e pesquisa sobre eles. Não há como documentar adequadamente a viabilidade de um laboratório ou ambiente acadêmico.

Zamboni et al. propõem que uma abordagem superior para gerar dados sobre a praticidade é incluir uma avaliação de escalonamento como parte do próprio estudo clínico. Isto se estenderia então a um estudo piloto. O modelo deles é ilustrado na Figura 5.



**Figura 5. Um processo de avaliação da escalabilidade**

## Programa DAC: Perfil da política alvo

De "Assessing scalability of an intervention: why, how and who", de Zamboni et al.<sup>18</sup> Reproduzido com a devida permissão.

### *Diferença Mínima Importante para a Política (MPID)*

O impacto do estudo sobre as políticas pode estar associado apenas indirectamente às estatísticas inferenciais normativas nos resultados do estudo. Contudo, para se tornarem componentes de um argumento TPoP para mudança e valiosos para as populações para as quais são relevantes, os resultados do estudo devem fornecer leituras que informem a mudança material que é necessária para beneficiar uma população. As leituras também devem responder às justificações relativas à eficácia do padrão de tratamento existente ou outra política vigente e seu financiamento ou apoio político associado (ver Tabela 3, "Porquê"). Tal impacto político deve ser uma parte formal do desenho e planejamento do estudo, assim como a definição e quantificação da eficácia clínica e segurança são partes formais do desenho adequado do estudo.

O Perfil da Política Alvo (TPoP) visa facilitar a especificação formal de uma política consistente e exequível com vista a defender o que será uma mudança benéfica na política para a população ou comunidade. A ideia é que uma política eficaz, e uma mudança de política eficaz, serão mensuráveis. Sua eficácia deve ser quantitativamente mensurável, e o delta em efeito deve ser "suficientemente valioso para valer a pena fazer" ou "fazer a diferença" ou "fazer a diferença significativamente para a comunidade/sociedade". É como uma declaração de impacto regulamentar ou uma declaração de impacto ambiental.<sup>19</sup> Tais declarações estabelecem quantitativamente que (e estabelecem "como") uma mudança proposta será significativamente superior ao status quo ou pelo menos não-inferior a ele. **Isto é, de uma forma muito semelhante à TPP e à Diferença Mínima Clinicamente Importante (MCID) em ensaios clínicos,<sup>20-22</sup> a TPoP deve ser acompanhada por uma declaração de uma Diferença Mínima Importante de Políticas (MPID) em termos de impacto de políticas.** Ao contrário do Perfil do Produto Alvo (TPP) e do desenho e MCID de ensaios clínicos convencionais, o TPoP encoraja o investigador e outros interessados a estabelecer em conjunto um ou mais pontos de valor MPID e a sua fundamentação nas dimensões relevantes, como o valor acrescentado económico (EVA), DALYs evitados ou a melhoria da taxa de emprego.

De forma análoga à utilizada para o MCID, recomendamos que o MPID seja o menor valor que se julga ser detectável e merecedor de definição de políticas na população ou comunidade alvo, no sentido de que é maior do que o erro de medição de uma exposição específica da população e também é consequente no que diz respeito aos resultados que se verificariam para os membros da população que estão sujeitos à definição de políticas. Um valor MPID válido é baseado na premissa de que uma diferença menor do que esta não é provavelmente importante. Tanto quanto para o MCID, a construção do interesse pode não ser medida directamente. No entanto, é prático estabelecer um MPID que aborde indirectamente a questão da importância de uma diferença específica cujos méritos podem ser contabilizados em termos fiscais ou outros termos quantificáveis.<sup>23</sup> Recomendamos que se especifique seu MPID e energize seu estudo proposto, como você faria para satisfazer as expectativas da autoridade HTA na sua área de influência.

### *Segurança*

As considerações sobre a segurança do paciente e do cidadão são sempre importantes. No entanto, os decisores políticos podem trabalhar num contexto em que as preocupações de segurança possam ser

## Programa DAC: Perfil da política alvo

ampliadas ou conjugadas com questões de Igualdade e/ou factores políticos. Por este motivo, informações de segurança sobre eventos adversos identificados ou prováveis (ou eventos adversos de longo prazo difíceis de serem testados num estudo de Fase III) podem ser fortemente consideradas. A transparência para todas as actores em torno das especificidades da segurança pode ajudar a evitar resultados políticos surpreendentes ou prejudiciais. Os detalhes dos dados de segurança fornecidos nas discussões sobre políticas e num TPoP, incluindo quantidade, detalhes e tipos, e seu efeito sobre os formuladores de políticas, precisam de mais estudos.

As informações de segurança que serão particularmente pertinentes dizem respeito à segurança relativa versus segurança absoluta. Nenhuma intervenção será perfeitamente segura, universalmente segura. Um tomador de decisão fará uma comparação risco-benefício para a intervenção/política, isoladamente. Além disso, o decisor irá comparar a segurança da intervenção/política com dados de segurança ou percepções de intervenções históricas com as quais está familiarizado, padrão actual de cuidados, assim como percepções de outras intervenções iminentes. Dados que podem tornar essas comparações mais concretas podem acelerar a elaboração de políticas. É perdoável que um formulador de políticas possa querer ver garantias de segurança absoluta juntamente com alta eficácia e disponibilidade imediata; os formuladores de políticas são encarregues de proteger a saúde de seus constituintes.

### *Guias Clínicas/Padrão de Cuidados (SOC)*

Guias de prática clínica formais, baseadas em evidências, permitem que os médicos identifiquem tratamentos de melhores práticas consensuais para condições específicas. O conceito de Guias clínicas é menos maduro e prevacente nos LMIC do que no Norte global. De facto, médicos em muitas regiões, para muitas patologias, nem sempre podem confiar no acesso a bases de dados ou documentos de orientação. Embora não prevacente, e seja local e *de novo*, ou adaptado de outros lugares, existem Guias clínicas.<sup>23,24</sup> Mais prevalentes são os SOC consensuais que representam a abordagem incumbente ao tratamento. Padrões de cuidados poderiam ser adotados a partir de políticas globais (através de "transferência de políticas"), poderiam se formar organicamente em centros de saúde de todo um país e, portanto, estar fora das políticas, ou poderiam resultar de políticas existentes ou de novas políticas. Assim como as Guias clínicas, o SOC actual é o "antes" prospectivo, onde a intervenção proposta como resultado de um estudo bem sucedida é o "depois" na comparação. Num TPoP, documentar e apresentar a SOC actual, específica, precisa e técnica, assim como as mesmas qualidades na nova SOC proposta, é uma forma fundamentada de acabar com a confusão se outras áreas do TPoP não forem auto-explicativas. Em resumo: existe um SOC actual, novas pesquisas emergem com uma política alvo, e se o esforço de advocacia for eficaz, o novo SOC é introduzido.

### *Engajamento do legislador*

**O que é mais frequentemente identificado como o factor número 1 que prediz quando o estudo molda a mudança de política? O envolvimento precoce e consistente com os formuladores de políticas antes, durante e depois do estudo clínica é o fator mais influente. "Sobre se a evidência foi usada em políticas: a qualidade da relação e colaboração entre pesquisadores e formuladores de políticas foi determinada como sendo o facilitador mais mencionado"**<sup>25</sup> Embora isso possa ser surpreendente, é mais terrível quando se considera que até mesmo o exercício pós-estudo do KTE é frequentemente ignorado pelos pesquisadores. "Menos da metade dos pesquisadores [de saúde global] estava envolvida

## Programa DAC: Perfil da política alvo

em atividades de KTE, o que inclui a interação com os formuladores de políticas, e menos da metade estava engajada em atividades de ponte para facilitar o uso de suas pesquisas por seu público-alvo<sup>126</sup>.

"Os pesquisadores precisam gastar tempo para conhecer as organizações de política e prática e precisam desistir de algum controlo sobre suas pesquisas. Esses requisitos envolvem habilidades e tempo que os pesquisadores podem não ter, em parte por causa dos desafios da orçamentação e do conhecimento de quanto tempo é necessário para cumprir os prazos nas propostas convencionais de financiamento de pesquisa. Desistir do controlo desta forma requer uma maior tolerância à incerteza, mas o pagamento é frequentemente um melhor envolvimento, efeitos mais imediatos da investigação e um envolvimento sustentado.<sup>13</sup>

Cada discussão entre os decisores políticos é uma oportunidade chave. Cada discussão pode levar a comunidade e os formuladores de políticas a uma decisão de avançar ou não, e não deve ser desperdiçada. Para isso, ter uma ferramenta como uma TPoP é útil; os tópicos necessários são discutidos e documentados. Em teoria, menos surpresas acontecerão mais tarde. Como dito anteriormente: embora alguns pesquisadores possam ter "antiguidade" no engajamento com formuladores de políticas, é mais comum que os pesquisadores não estejam familiarizados ou confortáveis na interface política: ter uma ferramenta em mãos para intermediar ou enquadrar o diálogo é ainda mais crucial. Pode ser que o TPoP seja usado não como uma ferramenta de disseminação, mas como uma ferramenta de descoberta com os formuladores de políticas para entender o que é necessário para mudar suas mentes.

### *Custos*

Os custos são uma consideração necessária e importante para decidir como mudar a política de saúde. Antes de estimar os custos (ou economias) da ampliação de uma nova intervenção resultante de uma mudança na política, é necessário identificar custos específicos e factores relacionados. Quanto mais local o elaborador da política, mais específicas podem ser certas questões de custos. As questões decorrentes de populações com restrições de ativos podem tocar em questões contextuais que podem não parecer estar ligadas aos cuidados de saúde. Em conversas sobre políticas com formuladores de políticas com limitações de recursos, abraçar ou aceitar questões de custos não tradicionais provavelmente será útil. As perguntas identificadas a partir de conversas sobre custos de políticas do mundo real incluem:

- Um doador ou um governo estrangeiro está a pagar pela nova intervenção e, se sim, por quanto tempo durará esse apoio?
- Será que o nosso governo vai pagar pela nova intervenção, e se sim, qual é o custo? É acessível e representa uma boa relação custo-benefício? Qual será o impacto de gastar dinheiro nisto e não noutra coisa?
- Quais os custos que os pacientes/cidadãos/consumidores irão suportar?
- Quais serão os custos da ampliação, implementação e mudança? Incluindo quaisquer mudanças na prestação de cuidados de saúde, haverá economias a longo prazo?
- Quem se beneficia financeiramente dos novos investimentos (por exemplo, uma farmácia, fabricante de aparelhos, outros)?

## Programa DAC: Perfil da política alvo

- Estes custos incrementais afectam as nossas relações com actores não estatais e, em caso afirmativo, como?
- Existem potenciais de partilha de custos ou outros esquemas para cobrir os custos?
- Há custos imprevistos?

### *Implementação*

"A evidência da eficácia de uma intervenção não é suficiente para produzir melhores resultados de saúde; barreiras e facilitadores para sua implementação também devem ser identificados".<sup>14</sup> No tópico de implementação, é comum falar sobre facilitadores para implementação e barreiras para implementação. Os métodos gerais da técnica de implementação são avaliados sobre facilitadores, barreiras, custos e tempo. Uma amostra de tópicos frequentemente discutidos quando os actores do LMIC avaliam a viabilidade de ampliar a escala de uma intervenção inclui:

- Considerações contextuais
- Custos da ampliação de escala
- Considerações sobre o sistema de entrega
- Considerações gerais sobre escalonamento e implementação
- Adaptabilidade da intervenção
- Alcance e aceitabilidade da intervenção
- Monitoria e Avaliação
- Sustentabilidade
- Considerações sobre a força de trabalho <sup>8</sup>

Um artigo de 2019<sup>28</sup> identificou seis tipos de armadilhas que poderiam resultar na tentativa de ampliar as intervenções baseadas em evidências em LMIC:

- Problema da relação custo-benefício
- Precipitação das desigualdades na saúde
- Problemas de danos escalonados
- Problema ético
- Problema de cima para baixo
- Problema contextual

A implementação de novas políticas que incluem uma inovação tem sido considerada um desafio. Parte do desafio pode estar relacionada a preocupações culturais ou contextuais, incluindo o ceticismo inerente à inovação sendo importada do Norte global. Um plano claro de implementação pode ajudar a melhorar a resistência a políticas que incluam componentes inovadores.

### *Factores Políticos*

Lucy Gilson, uma das pioneiras do estudo de implementação da saúde em LMIC, escreve: "A política, o processo e o poder devem ser integrados ao estudo das políticas de saúde"<sup>29</sup> De facto, praticamente todas as revisões sistemáticas dos factores que afetam se o estudo influenciará ou fará novas políticas



## Programa DAC: Perfil da política alvo

de referência em políticas de saúde ou factores políticos. Citações sobre a importância da política a partir destas e de publicações relevantes incluem:

- "Motivos políticos também têm sido implicados como um forte impulsionador que informa a formulação de políticas." <sup>27</sup>
- "As evidências devem competir com outros factores que influenciam a tomada de decisões, tais como poder, política, opiniões e interesses adquiridos" <sup>15</sup>.
- "Algumas estruturas têm sido criticadas por darem ênfase à evidência, à forma como esta é divulgada e implementada, com atenção limitada ao contexto altamente político e de rápida mudança que é comum em países de baixa renda" <sup>30</sup>.
- "Da mesma forma, dados inconsistentes com crenças, tradições ou agendas políticas podem ser desconsiderados e/ou desacreditados para manter realidades culturais e sociais" <sup>31</sup>.
- As decisões políticas relativas à introdução de (novas) tecnologias nos cuidados de saúde não se baseiam nos resultados das avaliações de tecnologias médicas. Pelo contrário, "são os argumentos políticos e os grupos de interesse que decidem os resultados". <sup>15</sup>
- "No entanto, as pressões concorrentes (factores económicos, políticos, sociais e culturais) tiveram impacto no processo político e impediram o desenvolvimento de uma política baseada na evidência" <sup>26</sup>.

Um TPop pode criar o contexto político e influenciar de forma transparente todos os actores. Isto diminui o poder relativo dos factores políticos. Pode ajudar os actores a elaborar soluções que permitam que a intervenção seja bem sucedida ao lado das realidades políticas. As variáveis que afectam os factores políticos serão diferentes por geografia, nação, patologia a ser tratada, tipo de intervenção e se a política está sendo decidida em níveis multinacionais, tais como assembleias, agências ou grupos de trabalho.

### *Comunicação e convenções*

Seja para a tomada de decisões sólidas ou para a gestão de riscos políticos, percepção e consenso, os decisores políticos terão interesse em saber se especialistas locais, pesquisadores locais, membros de serviços de saúde pública e hospitais, consultores técnicos e especialistas, médicos especialistas e académicos foram capazes de conversar e se reunir em torno dos custos, benefícios, oportunidades e desafios da intervenção - quer se tenha chegado a qualquer consenso ou não. Se um formulador de políticas está confortável com outros aspectos de uma nova política, especialmente a evidência, o custo e a viabilidade, uma próxima questão natural é prever a aceitação de especialistas locais. Os formuladores de políticas podem precisar de alavancar uma advocacia credível e o apoio de especialistas conhecidos ou aceites pelas suas populações. Neste sentido, as reuniões podem ser úteis. Eles podem fazer com que um formulador de políticas se sinta confortável com as oportunidades para objecções e assimilação de conhecimentos, permitindo que todas as partes tenham voz. Um pesquisador encontrou:

"...as organizações "vulneráveis à avaliação...podem precisar de recorrer a conhecimentos especializados para satisfazer as expectativas sobre a legitimidade organizacional ou a elaboração de políticas apropriadas...as que dependem de avaliações técnicas estarão dispostas a assinalar os seus conhecimentos

## Programa DAC: Perfil da política alvo

especializados para sustentar a legitimidade da sua organização, ou para fundamentar as decisões tomadas".<sup>32</sup>

Para além das reuniões, a comunicação com os próprios decisores políticos é tanto uma arte como uma ciência. De um pesquisador entrevistando formuladores de políticas na África: "Os formuladores de políticas afirmaram que a utilização do estudo já é um processo demorado e demorado. "Normalmente eu não tenho tempo" (participante 18, sexo masculino). Mesmo que o estudo seja considerado importante, ainda requer uma quantidade significativa de tempo para pesquisar, localizar, aceder e consultar a literatura relevante. "Exige sacrifício" (participante 11, sexo feminino)"<sup>17</sup> A disseminação deve ser adaptada aos indivíduos com influência; "Muitas vezes a experiência do estudo é encontrar longos relatórios enviados para prateleiras e acumular poeira nos escritórios do governo e dos doadores"<sup>33</sup>.

Como pode o esforço ser mais ciência do que arte? O esforço para criar ferramentas padronizadas, como o TPoP, é um desses esforços. Outros poderiam identificar e adoptar estruturas, modelos e abordagens que tenham sido publicados e usados com sucesso para mudar as políticas. Além disso, até o ponto ainda incompleto, a comunidade global de pesquisa em saúde poderia definir comunicações de melhores práticas baseadas em pesquisas de implementação empírica e exemplos, criar ferramentas e, em seguida, refinar, socializar e padronizar as ferramentas. Ao usar ferramentas ou envolver órgãos de orientação global, é importante que os especialistas relevantes não fiquem "em conflito" de participar das discussões - há maneiras de garantir que essas reuniões possam usar especialistas sem direito a voto.

O uso de órgãos especializados para orientação da prática clínica pode ser útil à medida que novas políticas estão sendo consideradas, bem como após a adoção. Organizações como o Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados de Saúde (NICE) do Reino Unido, a Rede de Políticas de Evidência da OMS e a Rede Global de Prática Clínica da OMS (GCP.Network) têm alcance e influência globais.

### *Igualdade & Aceitabilidade*

Também referido como Igualdade, justiça neste contexto pode estar relacionada com questões de ética, privacidade, preconceito, racismo ou outros conceitos ou comportamentos de justiça social. Aceitabilidade refere-se a questões de disposição dos cidadãos, pacientes, famílias, bem como dos líderes e influenciadores para adotar a intervenção de saúde. Pode ser que a carga de doenças díspares ou resultados de saúde em segmentos populacionais desfavorecidos exerçam poder para influenciar a mudança de políticas. Alternativamente, a previsão de eventos adversos desproporcionais ou escândalo político ligado à justiça ajuda os formuladores de políticas a compreender os riscos fisiológicos e não fisiológicos. A inclusão da aceitabilidade no TPoP oferece um canal para compartilhar métodos potenciais de disseminação pública, coordenação e colaboração.

### *Uso da Intervenção Existente*

O conceito de agendas políticas numa escala mais ampla (por exemplo, internacional) sendo adoptado a nível nacional é a transferência de políticas. As dinâmicas incluem influência, pressão ou negociação. As principais preocupações de saúde em PRMI podem ser substancialmente apoiadas pela governação

## Programa DAC: Perfil da política alvo

internacional e por organizações doadoras. Uma doação do BMGF levou o Oxford Policy Institute a publicar uma análise de paisagem em 2017 sobre a transferência global de políticas de saúde. Na Tabela 4, mostra-se a frequência relativa da transferência de políticas, com a entidade que originou a política, o país que a adotou e o gênero e tipo de atores envolvidos.<sup>34</sup> Claramente, a absorção das intervenções por entidades influenciadoras tem influência sobre os formuladores de políticas e pode ser considerada como um facilitador ou barreira no TPoP.

**Tabela 4. Transferência de políticas de saúde como mecanismo para mudar a política de saúde<sup>34</sup>**

Landscaping review part 3. Review of international health policy transfer literature – Learning for Action Across Health Systems

Origin countries	Recipient countries	Types and programmes of health system change	Categories of 'policy-maker'				
Global policy networks	51	Other African countries	30	HIV/AIDS	16	International agencies	53
United States	12	Other Latin American countries	16	Sexual and reproductive health	13	National elites	41
Other African countries	7	Other Asian countries	21	Efficiency and equity in health systems	10	Civic organisations	23
Other European countries	4	Other European countries	11	Access to medical care	9	NGOs	18
Other Asian countries	3	South Africa	9	Vaccination and immunisation	6	Health professionals	13
South Africa	3	India	6	Population	5	Government ministries	11
United Kingdom	2	Zambia	6	Drug enforcement	4	Private sector	10
Brazil	1	Malawi	5	Health insurance	3	Academics	8
		Kenya	4	Case management of childhood illness	2	Local communities	6
		Bangladesh	3	Disease preparedness	2	Civic leaders	5
		Brazil	3	Malaria	2	Political parties	4
		Burkina Faso	3	Mental health	2	Media	1
		Mozambique	3	Use of aid in health services	2		
		Pakistan	3	Nutrition	1		
		Thailand	3	Tuberculosis	1		
		Zimbabwe	3	Urban–rural health worker relocation	1		
		Global policy networks	1				

A transferência de políticas introduz a questão: Para qualquer intervenção, a política padrão ou adotada para qualquer região ou nação será originada na OMS? Em caso afirmativo, o engajamento com os formuladores de políticas deve acontecer em Genebra? Deverão acontecer no país LMIC e no ministério da saúde? Se o engajamento com os formuladores de políticas no início do desenho do estudo clínico for praticado, haverá factores de influência diferentes do que se o estudo só mostrasse resultados aos formuladores de políticas no final do processo.

### *Autoria, Propriedade e Modificação*

Muitos tipos de actores poderiam ser autores de um TPoP. No entanto, demasiadas sugestões de políticas a serem apresentadas a um único formulador de políticas poderiam turvar a tomada de decisões. Na presença de um volume e fluxo de documentos do TPoP, os formuladores de políticas podem imaginar que há falta de acordo ou fragmentação entre os pesquisadores ou financiadores. Para responder à questão de quem deveria desenvolver um TPoP, com que parceiros, e quando, pode-se imaginar uma hierarquia de políticas e como o estudo as impacta. **A definição do público do TPoP, incluindo nomes e papéis de indivíduos específicos que influenciam as decisões políticas, é um fator crítico de sucesso no esforço para mudar as políticas.** Vários estudos de pesquisa têm demonstrado que a comunicação precoce e frequente, *durante o estudo clínico*, com os formuladores de políticas é o critério mais significativo que leva a mudanças nas políticas.

## Programa DAC: Perfil da política alvo

Tipo de política	Proprietário/fornecedor/nível de orientação	Exemplo de uma Actual Política	Exemplo de Nova Política
Política de alto nível e abrangente	Global ou super-regional	Controlo de helmintos transmitidos pelo solo (STH), propriedade da OMS e fornecidos por meio de orientação, vinculados a uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde, incluindo uma série de componentes, incluindo a administração de medicamentos em massa, medicamentos específicos, evidência de populações de risco específico, medidas sanitárias e muito mais.	Uma abordagem vacinal à STH. O pensamento actual é que as melhorias sanitárias ou a disponibilidade de medicamentos atingirão massa crítica antes que uma vacina possa ser desenvolvida e distribuída. Uma política de introdução de uma vacina seria uma grande mudança.
Uma parte ou componente da política global, sub-política	Global ou super-regional	Administração de medicamentos em massa hoje: Os medicamentos recomendados pela OMS -albendazol (400 mg) e mebendazol (500 mg) - são eficazes, baratos e distribuíveis pelos professores nas escolas. O medicamento ivermectin (por exemplo, para <i>S. stercoralis</i> ) ainda não está disponível a um custo acessível.	A identificação de um novo medicamento que tenha um registo de segurança mais forte do que os medicamentos recomendados pela OMS é improvável, mas se um novo medicamento se aproxima do custo zero ou muito mais eficaz, poder-se-ia argumentar para recomendar um medicamento diferente.
Específica ao país	Ministério da Saúde, Governo Central	O Egipto mantém campanhas regulares de desparasitação (a <sup>3ª</sup> em 2017 com a OMS e a UNICEF) e distribuiu 14 milhões de comprimidos de mebendazol.	A Nigéria não financia ou obriga uma distribuição contínua de medicamentos recomendados pela OMS com base em professores. Introduzir um programa desse tipo na Nigéria seria uma nova política.

Neste contexto, qualquer estudo de pesquisa individual poderia fornecer evidências que reforçam ou enfraquecem um nível superior ou sub-político existente a nível global ou nacional. *Se um estudo de pesquisa vai ter um impacto na política, é necessário - mas não suficiente - que alguém faça uma ligação clara entre o estudo e a política para uma acção política abordável, o mais cedo possível, idealmente ou na fase de concepção de um estudo ou antes.*

Dependendo de uma variedade de circunstâncias, uma vinheta de uma equipa de autoria de TPoP bem sucedida pode ser estes atributos:

- Inclusão de membros e líderes da comunidade local e de especialistas locais em saúde e implementação
- Inclusão daqueles com experiência tanto na criação de TPoP's como na sua utilização para influenciar com sucesso as políticas

## Programa DAC: Perfil da política alvo

- Inclusão de autores com experiência em assuntos regulatórios, advocacia, política e estratégia, e de políticos actuais ou antigos formuladores de políticas
- Inclusão de autores com conhecimentos científicos especializados que fazem parte, bem como fora do estudo actual ou estudos que fornecem as evidências mais fortes ou mais actuais para a mudança de políticas.

Um TPoP em consideração, na medida do possível, é ajudado ao estar amplamente disponível para os cidadãos que visa ajudar. A propriedade de um TPoP é algo a ser determinado e é crítico. A propriedade fragmentada ou incerta desvalorizaria rapidamente o impacto de um TPoP. A modificação de um TPoP é igualmente importante. Se os autores ou proprietários de um TPoP não conseguirem actualizá-lo com as evidências mais recentes, sua credibilidade sofrerá. Em última análise, um TPoP não modificável ou desactualizado só irá tão longe antes de precisar de uma actualização. A velocidade das novas evidências e a amplitude dos tópicos Num TPoP fazem de um exercício de actualização um investimento de tempo significativo.

### *Itens não abordados*

A minuta do TPoP deixa necessariamente vários tópicos sem resposta. Alguns tópicos que o modelo TPoP e este artigo não abordam incluem:

- O que é a política? Até que ponto a política deve chegar e quão personalizada precisa ser por país ou população?
- Deve haver diferentes versões de um TPoP para variedades de intervenções, tais como vacinas, intervenções nutricionais ou produtos não registados?
- Quem precisa especificamente de contribuir para um TPoP? Quem precisa escrevê-lo, se não os pesquisadores e especialistas em saúde pública? E se os formuladores de políticas não estiverem envolvidos antes ou durante o processo de escrita?
- Quem é especificamente o público? Quem é o responsável pela política?
- Por grupo de audiência, qual é o plano de compromisso, e qual é a razão para esse plano de compromisso?
- Com que frequência deve ser actualizado? O que acontece se não puder ser actualizado quando houver novas evidências que afectem materialmente o documento actual?

### *Conclusão*

O TPoP é potencialmente uma ferramenta muito útil para traçar as mudanças propostas à política e o que é necessário para alcançar tais mudanças. Ele serviria como uma ferramenta para envolver tanto os formuladores de políticas quanto os pesquisadores e agiria como uma ferramenta para ajudar na revisão das propostas de pesquisa. Este documento descreve uma abordagem proposta para desenvolver as TPoP's. Com as informações dos TPoP apresentadas em algumas páginas, a maioria dos formuladores de políticas pode facilmente avaliar o seu senso de risco e sucesso. Uma gama completa de actores apropriados pode tanto aumentar o conteúdo como agir como público. Os limiares necessários para que os resultados do estudo mudem a política devem ser identificados na discussão no quadro dos TPoPs; os TPoPs também podem enquadrar as discussões e apresentar um argumento convincente para a mudança após a geração de evidências estar completa.

## Programa DAC: Perfil da política alvo

Juntar dados precisos em conjunto nos domínios TPoP não é tarefa trivial. O TPoP pode agir como uma ferramenta para reunir disciplinas relevantes e especialistas envolvidos nas muitas facetas da formulação de políticas. Para um pesquisador clínico especializado em áreas restritas de novas descobertas que salvam vidas, e versado na concepção e implementação de estudos clínicos, o conceito de recolha de dados novos e formular uma TPoP adequada pode parecer intimidante ou insatisfatório. No entanto, ele oferece uma oportunidade para um envolvimento e uma contribuição mais amplos.

A comunidade de saúde global pode desempenhar um papel na tomada de decisões mais transparentes, globais, granulares e rápidas. Os membros da comunidade de saúde global poderiam usar um TPoP padrão como uma ferramenta nesse esforço. Imagine se todas as evidências fossem apresentadas aos formuladores de políticas no mesmo formato. Tal coesão entre financiadores, pesquisadores e outras comunidades 'apresentadoras' levaria a uma resposta rápida e necessária dos formuladores de políticas: perguntas claras e explícitas e solicitações de dados que possibilitam novas políticas. Isto poderia tomar a forma de um formulador de políticas personalizando o TPoP para o assunto em questão.

Os financiadores, patrocinadores e actores devem fazer novas perguntas. Como este estudo se encaixa Num objectivo político geral? O estudo foi concebido para cumprir uma política específica ou um objectivo de saúde pública? O engajamento com os formuladores de políticas públicas foi realizado na concepção do estudo? Se bem sucedida, como será feita essa mudança na política? O meu subvencionado entende como realizar a interface do estudo e da política? Posso financiar outros grupos de pesquisa que possam ser mais maduros ou mais experientes no engajamento com os formuladores de políticas? Como o subvencionado, eu ou outros financiam mão de obra adicional na sua equipa para recolha dados para preencher um TPoP, desenvolver uma estratégia de advocacia e disseminação, e ir além da definição de novas evidências? Os nossos pesquisadores devem envolver os formuladores de políticas antes do início de um estudo? As perguntas dos formuladores de políticas devem definir as perguntas do estudo devem ser respondidas?

Quer seja uma ferramenta prática preenchida com dados actuais, ou como um método para enquadrar a discussão, um perfil político alvo pode servir de farol para os pesquisadores prosperarem na interface de geração de evidências e políticas de estudos clínicos.

## Secção 5: Anexo C - Referências & Sugestão de Leitura

1. Kennedy T. Managing the drug discovery/development interface. *Drug Discovery Today*. 1997 Oct 1;2(10):436-44.
2. Tyndall A, Du W, Breder CD. Regulatory watch: The target product profile as a tool for regulatory communication: Advantageous but underused. *Nature Reviews: Drug Discovery*. 2017 Feb 17: 156.
3. Glenny, HP. "Improving the Process of New Drug Development." *Journal of the Royal Society of Medicine*. 1991 January;(84): 52-55.
4. US Food and Drug Administration. Guidance for industry and review staff: Target product profile—a strategic development process tool. FDA website. <https://www.fda.gov/media/72566/download>. Published March 2007. Accessed January 2020.
5. Brooks A, Nunes JK, Garnett A, Biellik R, et al. Aligning new interventions with developing country health systems: target product profiles, presentation, and clinical trial design. *Global Public Health*. 2012 Oct 1;7(9):931-45.
6. Grasela T. "Fostering innovation: from ideas to implementation." Grand Challenges Explorations - India, Delhi, India, December 5, 2017. [https://kiglobalhealth.org/wp-content/uploads/2017/12/HBGDKi\\_India\\_5Dec17\\_2-Fostering-Innovation-Updated.pdf](https://kiglobalhealth.org/wp-content/uploads/2017/12/HBGDKi_India_5Dec17_2-Fostering-Innovation-Updated.pdf). Accessed January 2020.
7. Dodd R, Ramanathan S, Angell B, Peiris D, et al. Strengthening and measuring research impact in global health: lessons from applying the FAIT framework. *Health Research Policy and Systems*. 2019 Dec;17(1):48.
8. Milat A, Lee K, Conte K, Grunseit A, et al. Intervention Scalability Assessment Tool: A decision support tool for health policy makers and implementers. *Health Research Policy and Systems*. 2020 Dec 1;18(1):1.
9. Pottie K, Agic B, Archibald D, Ratnayake A, et al. HEIA tools: inclusion of migrants in health policy in Canada. *Health Promotion International*. 2019 Aug 1;34(4):697-705.
10. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Medicine*. 2015 Oct;12(10).
11. "Medical devices: Health technology assessment." World Health Organization website. [https://www.who.int/medical\\_devices/assessment/en/](https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/). Accessed April 2020.
12. "Assessment FAQ: What is health technology assessment (HTA)?" European Network for Health Technology Assessment (EUNETHTA). <https://eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>. Accessed April 2020.
13. Theobald S, Brandes N, Gyapong M, El-Saharty S, et al. Implementation research: new imperatives and opportunities in global health. *The Lancet*. 2018 Nov 17;392(10160):2214-28.
14. Hanney SR, Gonzalez-Block MA, Buxton MJ, Kogan M. The utilisation of health research in policymaking: concepts, examples and methods of assessment. *Health Research Policy and Systems*. 2003 Dec 1;1(1):2.
15. Yamey G, Volmink J. An argument for evidence-based policymaking in global health. *The Handbook of Global Health Policy*. 2014 Apr 24:133-55.
16. Liu W, Shi L, Pong RW, Dong H, Mao Y, Tang M, Chen Y. Determinants of knowledge translation from health technology assessment to policy-making in China: From the perspective of researchers. *PLoS One*. 2018;13(1).
17. Albert MA, Fretheim A, Maïga D. Factors influencing the utilization of research findings by health policy-makers in a developing country: the selection of Mali's essential medicines. *Health Research Policy and Systems*. 2007 Dec;5(1):2.
18. Zamboni K, Schellenberg J, Hanson C, Betran AP, Dumont A. Assessing scalability of an intervention: why, how and who?. *Health Policy and Planning*. 2019 Sep 1;34(7):544-52.
19. Polisen J, De Angelis G, Kaunelis D, et al. 2018. ENVIRONMENTAL IMPACT ASSESSMENT OF A HEALTH TECHNOLOGY: A SCOPING REVIEW. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (Cambridge University Press) 34 (3): 317-326. Accessed May 8, 2020. <https://www.cambridge.org/core>.

20. Cook JA, Julious SA, Sones W, et al. 2019. Practical help for specifying the target difference in sample size calculations for RCTs: the DELTA2 five-stage study, including workshop. *Health Technology Assessment* (National Institute of Health Research) 23 (60).
21. Ducournau P, Irl C, Tatt I, McCarvil M, Gyldmark M. 2019. Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (International Journal of Technology Assessment in Health Care) 35: 10-16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>.
22. Tafuri G, Lucas I, Estevão S, et al. 2018. The impact of parallel regulatory–health technology assessment scientific advice on clinical development. Assessing the uptake regulatory and health technology assessment recommendations. *Br J of Clin Pharmacol* 84: 1013-1019.
23. The term ‘policy’ in MPID is used here to differentiate it from a minimum statistically detectable difference and from minimum clinically important difference. In some cases, it may be appropriate to ensure that the sample size is sufficient for more than one estimand, which might imply multiple target differences to address all key objectives. Different estimands may focus on different populations or subpopulations.
24. English M, Irimu G, Nyamai R, Were F, et al. Developing guidelines in low-income and middle-income countries: lessons from Kenya. *Archives of Disease in Childhood*. 2017 Sep 1;102(9):846-51.
25. McCaul M, Clarke M, Bruijns SR, Hodkinson PW, et al. Global emergency care clinical practice guidelines: A landscape analysis. *African Journal of Emergency Medicine*. 2018 Dec 1;8(4):158-63.
26. Oliver K, Innvar S, Lorenc T, Woodman J, et al. A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *BMC Health Services Research*. 2014 Dec 1;14(1):2.
27. Ellen ME, Lavis JN, Horowitz E, Berglas R. How is the use of research evidence in health policy perceived? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers. *Health Research Policy and Systems*. 2018 Dec 1;16(1):64.
28. Zomahoun HT, Ben Charif A, Freitas A, Garvelink MM, et al. The pitfalls of scaling up evidence-based interventions in health. *Global Health Action*. 2019 Jan 1;12(1):1670449.
29. Gilson L, Raphaely N. The terrain of health policy analysis in low- and middle-income countries: a review of published literature 1994–2007. *Health Policy and Planning*. 2008 Sep 1;23(5):294-307.
30. Orem JN, Mafigiri DK, Marchal B, Ssenooba F, et al. Research, evidence and policymaking: the perspectives of policy actors on improving uptake of evidence in health policy development and implementation in Uganda. *BMC Public Health*. 2012 Dec 1;12(1):109.
31. Berger KM, Wood JL, Jenkins B, Olsen J, et al. Policy and science for global health security: shaping the course of international health. *Tropical Medicine and Infectious Disease*. 2019 Jun;4(2):60.
32. Boswell, C., 2017. The role of expert knowledge in international organizations. In *The Politics of Expertise in International Organizations* (pp. 19-36). Routledge.
33. Ensor T, Clapham S, Prasai DP. What drives health policy formulation: Insights from the Nepal maternity incentive scheme? *Health Policy*. 2009 May 1;90(2-3):247-53.
34. Jensen C, McPake B, Jones A. "Landscaping review part 3: Review of international health policy transfer literature." Oxford Policy Institute Learning for Action Across Health Systems website. <https://learningforaction.org/wp-content/uploads/Learning-for-Action-Across-Health-Systems-Landscaping-review-part-3.pdf>. Published 2017. Accessed January 2020.



**Sugestão de Leitura (actual até Fevereiro de 2020)**

- “The Many Meanings of Evidence: A Comparative Analysis of the Forms and Roles of Evidence Within Three Health Policy Processes in Cambodia,” by Wall et al., 2018 in [Evidence Use in Health Policy Making](#)
- “On the Path to UHC—Global Evidence Must Go Local to Be Useful: Comment on” Disease Control Priorities Third Edition Is Published: A Theory of Change Is Needed for Translating Evidence to Health Policy,” by Davis & Walker, 2019 in International Journal of Health Policy and Management
- “Health care must mean safe care: enshrining patient safety,” by Flott et al., 2017 in The Lancet
- “Modernising vaccine surveillance systems to improve detection of rare or poorly defined adverse events,” by Chandler, 2019 in BMJ
- “Apology and Unintended Harm in Global Health,” by Addis and Amon, 2019 in Health & Human Rights
- “A new database of the references on international clinical practice guidelines: a facility for the evaluation of clinical research,” by Eriksson et al., 2020 in Scientometrics
- “Global emergency care clinical practice guidelines: A landscape analysis,” by McCaul et al., 2018 in African Journal of Emergency Medicine
- “Implementing One Health approaches to confront emerging and re-emerging zoonotic disease threats: lessons from PREDICT,” by Kelly et al, 2020 in One Health Outlook
- “Global considerations on maternal vaccine introduction and implementation,” by Giles et al., 2020 in Maternal Immunization
- “We shouldn’t count chickens before they hatch: results-based financing and the challenges of cost-effectiveness analysis,” by Paul et al., 2020 in Critical Public Health
- “Results-based financing in health: From evidence to implementation,” by Mclsaac et al., 2018 in Bulletin of the World Health Organization.
- “Developing the Global Health Cost Consortium unit cost study repository for HIV and TB: methodology and lessons learned,” by Plosky et al., 2019 in African Journal of AIDS Research
- “How is the use of research evidence in health policy perceived? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers,” by Ellen et al., 2018, in Health Research Policy and Systems
- “Engaging Stakeholders, from Inception and Throughout the Study, is Good Research Practice to Promote use of Findings,” by Kalibala & Nutley, 2019 in Aids and Behavior
- “The role of policy actors and contextual factors in policy agenda setting and formulation: maternal fee exemption policies in Ghana over four and a half decades,” by Koduah et al., 2015 in Health Research Policy and Systems
- “Political Analysis for Health Policy Implementation,” by Campos & Reich, 2019 in Health Systems & Reform
- “Policy and Science for Global Health Security: Shaping the Course of International Health,” by Berger et al., 2019 in Tropical Medicine and Infectious Disease
- “The challenge of bridging the gap between researchers and policy makers: experiences of a Health Policy Research Group in engaging policy makers to support evidence informed policy making in Nigeria,” by Uzochukwu et al., in Globalization and Health, 2016.

## Programa DAC: Perfil da política alvo

- “Establishing research priorities in prevention and control of vector-borne diseases in urban areas: a collaborative process,” Dagenais et al., 2018, in *Infectious Diseases of Poverty*
- “Addressing inequity: neglected tropical diseases and human rights,” by Sun & Amon, 2018 in *Health & Human Rights*
- “Methods to promote equity in health resource allocation in low- and middle-income countries: an overview,” by Love-Koh et al., 2020 in *Globalization and Health*
- “The Lancet Commission on Global Health Law: The Transformative Power of Law to Advance the Right to Health,” by Gostin, 2019 in the *Journal of Global Health Science*
- “Future of health policy & systems research: transitioning from Millennium Developmental Goals to Sustainable Developmental Goals for improving health,” by Feroz et al., 2017 in *Future of Health Policy & Systems Research*
- “Evidence map of knowledge translation strategies, outcomes, facilitators and barriers in African health systems,” by Edwards et al, 2019 in *Health Research Policy and Systems*
- Moscou K, Kohler JC. “Pharmacogovernance: Advancing Pharmacovigilance and Patient Safety.” *Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low-and Middle-Income Countries*. 2018 Jan 1 (pp. 403-418). Academic Press.